



**ANTÓNIO JOSÉ
JESUS ARRAIS**

**POLÍTICAS PÚBLICAS DE COMBATE À
CONTRAFAÇÃO NA UNIÃO EUROPEIA:
O CASO DOS MEDICAMENTOS**



**ANTÓNIO JOSÉ
JESUS ARRAIS**

**POLÍTICAS PÚBLICAS DE COMBATE À
CONTRAFAÇÃO NA UNIÃO EUROPEIA:
O CASO DOS MEDICAMENTOS**

Dissertação apresentada à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Administração e Gestão Pública, realizada sob a orientação científica do Doutor Luís Manuel Macedo Pinto de Sousa, Investigador do Instituto de Ciências Sociais, da Universidade de Lisboa.

Dedicatória

Dedico este trabalho à minha esposa Aida pelo incansável apoio e à minha mãe, falecida em Outubro de 2001, que neste momento estaria muito feliz e orgulhosa.

o júri

Presidente

Professor Doutor Gonçalo Alves de Sousa Santinha
Professor Auxiliar da Universidade de Aveiro

Arguente

Professor Doutor Paulo Alexandre Batista Teixeira de Morais
Professor Auxiliar da Universidade Portucalense Infante D. Henrique

Orientador

Doutor Luís Manuel Macedo Pinto de Sousa
Investigador, Instituto de Ciências Sociais da Universidade de Lisboa

agradecimentos

Agradeço ao meu orientador, Doutor Luís de Sousa, o empenho, dedicação e espírito de colaboração, essenciais para a realização deste trabalho.

palavras-chave

Medicamentos contrafeitos, União europeia, Políticas públicas

resumo

O presente trabalho tem por objectivo estudar o fenómeno da contrafação de medicamentos na União Europeia bem como avaliar a eficácia e eficiência das políticas públicas aprovadas para o seu combate.

Representa uma investigação cuidada e exigente referente a um tema extremamente delicado e de interesse publico, como é a problemática da contrafação de medicamentos, tendo como ponto de partida a origem, causas, principais atores, distribuição até chegar ao consumidor final.

Para tal foi elaborado um estudo aprofundado no sentido de tentar perceber a gravidade deste flagelo que afecta anualmente milhares de pessoas em todo a europa e no mundo.

keywords

Counterfeiting drugs, European Union, Public Polycies

abstract

This work aims to study the phenomenon of counterfeit medicines in the European Union and to assess the effectiveness and efficiency of public policies adopted.

It is a careful and demanding research relating to an extremely sensitive issue and public interest, as is the problem of counterfeit medicines, taking as its starting point the origin, causes, main actors, distribution until reaching the final consumer.

For this was prepared an in-depth study to try to understand the seriousness of this scourge that annually affects thousands of people all over the Europe and worldwide.

Índice

Índice de Tabelas	XIX
Índice de Figuras.....	XIX
Índice de Gráficos	XIX
Glossário.....	XXI
Capítulo I.....	23
1.1. Introdução	25
1.2. Problematização	27
1.2.1. A emergência de contrafação como risco global à economia e governação	28
1.2.2. Insuficiência da capacidade de resposta por parte do Estado.....	29
1.2.3. Tendência para a internacionalização das políticas e mecanismos de controlo	30
2. Conceito de Contrafação.....	31
2.1. Tipos de Contrafação.....	33
2.2. Evolução da Contrafação	34
2.2.1 Maior intensidade	35
2.2.2 Maior sofisticação	37
2.3 Efeitos da Contrafação.....	39
Capítulo II	43
1. Objetivos do Estudo	45
2. Metodologia e técnicas de análise	48
2.1. Opção Metodológica para o acesso à informação	48
2.2. Recolha de Dados	51
Capítulo III	55
1. Contrafação de Medicamentos	57
2. Políticas Públicas de Combate à Contrafação de Medicamentos	64
3. Estratégias Educacionais e Ações de Sensibilização.....	65
3.1 Disseminação da Informação	68
3.2 Ações de Formação	68
3.3 Campanhas Direcionadas para um Público Jovem.....	68
4. Processo de Controlo.....	71
4.1 Implementação de Legislação Específica e Meios de Controlo/Fiscalização	71
4.1.1 Legislação Internacional sobre a Contrafação: Evolução e Marcos Principais	71
4.1.1.2. IMPACT - International Medical Products Anticounterfeiting Taskforce.....	78
4.1.2 Legislação Portuguesa sobre Contrafação e Falsificação de Medicamentos	80

4.2	Medidas de Controlo	81
4.3	Sistema de Alerta/ prevenção.....	83
5.	Cooperação	85
5.1	Cooperação com o Observatório Europeu	85
5.2	Cooperação com Comissão Europeia e EUMED CNAC	85
5.3	Cooperação com Entidades Congéneres	85
6.	Recomendações para baixar a Fasquia do Comércio Ilegal de Medicamentos	90
6.1	Compromisso Político	90
6.2	Publicação de Leis Específicas.....	91
6.3	Fortalecimento do Sistema Legal	92
6.4	Estabelecimento de acordos	92
	Conclusão	95
	Bibliografia.....	98

Índice de Tabelas

Tabela I - Percentagens dos diferentes tipos de produtos contrafeitos.....	34
Tabela II - Vantagens e desvantagens da metodologia qualitativa (Fonte: Cardoso,2007)	51
Tabela III - Tipos de medicamentos contrafeitos e os seus principais mercados (Fonte: Seiter, 2009).	60

Índice de Figuras

Figura 1 – Imagem representativa do póster da campanha “Be Aware – take action”.	699
Figura 2 – Imagem demonstrativa do póster da campanha “Não confie na sorte, confie no Infarmed”. (Fonte: Infarmed, 2010).....	70
Figura 3 – Imagem representativa do logótipo do IMPACT.....	78
Figura 4 - Configuração do IMPACT.....	79
Figura 5 - Fabrico de medicamentos contrafeitos.....	82
Figura 6 – Imagem expressiva do logótipo para garantir segurança nas farmácias <i>on-line</i> da UE. O retângulo situado ao meio, à esquerda, incluirá a bandeira do país da UE onde se encontra estabelecida a farmácia em linha e o texto estará traduzido para a língua ou línguas oficiais desse país.....	89

Índice de Gráficos

Gráfico 1 – Evolução da contrafação de medicamentos entre 2002 2011.....	36
Gráfico 2 – Nº casos de contrafação de medicamentos registados nos vários continentes.....	36

Glossário

CIB – *Counterfeiting Intelligence Bureau*

DPI – Direitos de propriedade intelectual

DPRI- Direitos da Propriedade Industrial

INTA- *Internacional Trade Mark Association*

ICC – *International Chamber Commerce*

IMPACT – *International Medical Products Anti-counterfeiting Taskforce*

OCDE- Organização para a Cooperação de Desenvolvimento Económico

OMC- Organização Mundial de Comércio

OMCL- *Official Medicines Control Laboratories*

PSI – *Pharmaceutical Security Institute*

Capítulo I

1.1. Introdução

Nos últimos anos, a contrafação tem registado um crescimento vertiginoso.¹ Já não se trata de um problema confinado a um conjunto limitado de países, mas sim num problema global. O fenómeno está relacionado, com o rápido crescimento do comércio internacional, a globalização da economia, a difusão e expansão das infraestruturas de comunicação e a transformação política na Europa Central e Oriental e nas antigas repúblicas da União Soviética. A par destes países, também a região da Ásia, com especial enfoque na China, representa um dos maiores produtores de artigos de contrafação, apresentando uma taxa superior a 60%, segundo valores apurados pelas autoridades alfandegárias e aduaneiras na Europa, como afirmado por Algirdas Semeta, Comissário Europeu para a Fiscalidade, União Aduaneira, Auditoria e Luta Contra a Fraude (Comissão Europeia, 2014).

Portugal sendo um entreposto comercial global e um ponto de entrada de muitas mercadorias para a Europa, não está imune a este tipo de transações. A preocupação com este fenómeno tem sensibilizado diversas entidades europeias (UE e governos da zona euro), sendo essencial a mobilização de recursos e esforços, tendo como principal objetivo, assegurar a devida transparência e equidade de condições de mercado e concorrência.

Os principais elementos da globalização destacam-se pelo maior enfoque na dimensão económica (liberalização dos mercados) do que na política (difusão da democracia), tendo permitido “o atenuar das divisões e fronteiras mas que paradoxalmente se articula com uma forte sensação de vulnerabilidade e de insegurança” (Miguel, 2009, pp.144). O intensificar do crime transnacional, auxiliado pela globalização, que ocorreu desde a década de 80 do século XX e mais recentemente, a crise financeira que em 2008 tomou proporções internacionais, forçaram os estados a confrontarem-se com as suas próprias fragilidades políticas, sociais e económicas (Ferreira, 2013).

¹ 5 a 7% da comercio mundial - Livro verde “O combate à contrafação e à pirataria no mercado interno” Bruxelas, 15/10/98 COM (98)

A nível comunitário, a denúncia do fenómeno e dos respetivos impactos, já desencadearam a produção de regulamentação específica², com o objetivo de controlar de certa forma, as mercadorias de contrafação ao nível fronteiriço.

Todavia, e devido ao facto deste fenómeno representar uma questão delicada, para a qual terão de ser dadas respostas com o intuito de prevenir, penalizar e criminalizar a contrafação e falsificação de produtos, foram atribuídas, a várias entidades nacionais, competências específicas que têm como objeto combater esse fenómeno, nomeadamente a ASAE (Autoridade de Segurança Alimentar e Económica), a AT (Autoridade Tributária e Aduaneira), a GNR, a PSP, a PJ e por fim o INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial).

A luta contra a contrafação internacional é um fenómeno complexo, difícil e incerto, que deve ser contínuo e permanente, direcionado em várias frentes. Para que este fenómeno seja combatido de raiz, verifica-se a necessidade de desenvolvimento de políticas sociais e económicas que melhorem as condições económicas e também a cultura das populações, para que as estratégias contra a contrafação e falsificação de bens, sejam mais facilmente aplicadas e também mais sustentadas por parte da opinião pública.

Pretende-se com este trabalho:

- Aferir o impacto económico da contrafação na União Europeia, tendo em conta os valores e estatísticas disponíveis, fazendo uma comparação deste impacto ao longo dos anos;
- Avaliar a eficácia, através da análise de exemplos encontrados na literatura disponível, das políticas públicas em matéria de contrafação;
- Avaliar a necessidade de uma intervenção comunitária neste domínio, para reforçar o combate à criminalidade económica, tendo em conta os valores encontrados anteriormente.

² Resolução CE de 25/09/2008 e Regulamento CE 608/2013

1.2. Problematização

Atualmente, o fenómeno da contrafação pode ser encarado como um ato habitual, pela frequência com que ouvimos falar do assunto e também devido à conjuntura económica do espaço europeu, em particular de Portugal, onde a produção e comercialização de produtos contrafeitos é, acima de tudo, uma transgressão ao código de Propriedade Industrial salvaguardado pelo Direito Português, Comunitário e Internacional.

A contrafação é encarada como uma ameaça à saúde pública, à estabilidade das empresas (que acabam por não investirem na inovação), e à própria atuação do Estado (que deve certificar a prosperidade como elemento essencial para a segurança nacional). Por outras palavras, a contrafação apresenta-se como sendo uma ameaça transnacional.

Apesar de ao longo dos anos (como por exemplo, a criação do projeto IMPACT em 2006, que será falado em pormenor mais à frente neste trabalho) se verificar uma maior preocupação no desenvolvimento de mecanismos legais e institucionais subjacentes a esta temática, a verdade é que a principal estratégia de combate a este flagelo encontra-se na eficácia da cooperação entre instituições nacionais e internacionais, no sentido de manter a segurança económica, política e social dos diversos países. No caso específico de Portugal, é o ³Grupo Anti Contrafação, tutelado pelo Ministério da Justiça e sediado em Lisboa, que tem como missão, assegurar a defesa dos desenhos, patentes, marcas e as outras vertentes de Propriedade Industrial, por forma a impedir que uma terceira parte, sem autorização do titular: comercialize um produto ou uma gama objeto de patente; se utiliza uma marca igual ou suscetível de ser parecida para os mesmos produtos ou para outros tipos de artigos onde foi utilizado o desenho ou um artigo protegido.

Enquanto que no princípio do século XXI, a globalização proporcionou o crescimento do crime transnacional, hoje cabe aos diversos países garantirem a sua segurança, através de mecanismos que abranjam as esferas nacional e internacional, no sentido de impedir que este mesmo crime se multiplique e ameace o tão desejado modelo de prosperidade baseado na inovação (Ferreira, 2013).

³ <http://anti-contrafacciao.com/>

Em suma, podemos dizer que o carácter transnacional do fenómeno da contrafação exige uma lógica internacional no que concerne às políticas de controlo. Os mecanismos de supervisão e as autoridades judiciais dos Estados, não são suficientes para lidar com a complexidade e extensão do fenómeno. Daí se recorrer a convenções multilaterais e a uma cooperação reforçada entre os diferentes estados signatários.

1.2.1. A emergência da contrafação como risco global à economia e governação

A contrafação é vista como sendo um problema cada vez mais grave, com impactos cada vez mais significativos num contexto de economia global de inovação e governação, pondo em causa a chamada propriedade intelectual.

A propriedade intelectual é vista pelos governos e pelas economias dos países, como sendo uma forma de criação de valor essencial para as empresas e também um fator que leva ao sucesso dos mercados, tornando-os competitivos internacionalmente. Assim, a nível macroeconómico, a proteção e aplicação da propriedade intelectual, é um dos principais incentivos e potenciadores da inovação, sendo por isso, um fator fundamental para o crescimento económico sustentado de um país (OCDE, 2016). Tendo em conta a importância primordial da propriedade intelectual, para os governos e para a economia de um país, a contrafação e a pirataria devem ser encaradas como sendo ameaças críticas para todos os modelos de negócios sustentáveis (OCDE, 2016).

Sendo a contrafação um ato ⁴de contrafazer, de reproduzir ou imitar fraudulentamente uma coisa, em prejuízo do autor ou do inventor, já a ⁵Pirataria consiste na reprodução ilegal de objetos ou conteúdos protegidos por direitos autorais.

Nos diferentes segmentos, estão incluídos mercados secundários em que os consumidores adquirem de forma voluntária, produtos ilegais ao contrafactores e falsificadores e também mercados primários, onde os compradores acreditam estar a adquirir produtos verdadeiros mas na realidade estão a adquirir produtos contrafeitos (OCDE, 2016).

⁴ <http://www.priberam.pt>

⁵ <http://www.priberam.pt>

O comércio baseado na contrafação e na pirataria é um fenómeno global e dinâmico. Mais recentemente, os mercados de produtos que violam a propriedade intelectual, tornaram-se mais globalizados e vêm-se afetados pelas tendências globais. A retoma das transações comerciais após a crise, que inclui um aumento das oportunidades de mercado em muitas regiões, a emergência e a globalização das cadeias de valor e a expansão do comércio eletrónico à escala global, são fatores importantes que sustentam a dinâmica do mercado mundial no que diz respeito, quer aos artigos legítimos, quer às mercadorias contrafeitas (OCDE, 2016).

1.2.2. Insuficiência da capacidade de resposta por parte do Estado

Em Portugal, é o Código da Propriedade Industrial, aprovado pelo Decreto – Lei n.º 16/95, de 24 de Janeiro que, define contrafator como sendo alguém com “com intenção de causar prejuízos a outrem ou de alcançar um benefício ilegítimo: a) Contrafazer, total ou parcialmente, ou reproduzir por qualquer meio, uma marca registada sem consentimento do proprietário; b) Imitar, no todo ou nalguma das suas partes características, uma marca registada; c) Usar as marcas contrafeitas ou imitadas; d) Usar, contrafazer ou imitar as marcas notórias ou de grande prestígio e cujos pedidos de registo já tenham sido requeridos em Portugal; e) Usar nos seus produtos uma marca registada pertencente a outrem; f) Usar a sua marca registada em produtos alheios, de modo a iludir o consumidor sobre a origem dos mesmos produtos”.

Apesar da existência de uma lei tão explícita, a maior parte das marcas é atingida pela contrafação, sendo que muitos dos produtos são oriundos de países da OCDE. Uma análise pormenorizada dos dados relativos às marcas, conjugada com informações sobre o registo de titulares de direitos de propriedade intelectual violados, demonstra que a maioria dos produtos visados pelos contrafatores, está registada em países da OCDE, sobretudo os Estados Unidos, Itália, França, Suíça, Japão, Alemanha, Reino Unido e Luxemburgo, facilitando o trânsito das mercadorias contrafeitas e pirateadas, sendo assim, uma tarefa extremamente complicada para o Estado, em controlar a entrada e saída de produtos contrafeitos (OCDE, 2016).

As rotas comerciais das mercadorias contrafeitas e das mercadorias-pirata, são por isso bastante complexas e podem mudar de forma dinâmica, nomeadamente através da alteração dos pontos de trânsito, de modo a ludibriar as autoridades competentes de controlo.

Também a percentagem de cargas pequenas, enviadas sobretudo pelo correio ou por serviços de distribuição expressos, continua a crescer. Isto deve-se aparentemente, à redução dos custos destes tipos de transporte e à importância crescente da Internet e do comércio eletrónico, no comércio internacional. Para os traficantes, as cargas pequenas constituem também uma forma de evitar a deteção dos produtos e de minimizar o risco de sofrerem sanções, sendo mais uma tarefa, onde o controlo por parte do Estado está comprometido (OCDE, 2016).

Por fim, a gestão de um número tão elevado de apreensões, desde o tratamento dos produtos até à sua destruição de uma forma respeitadora do ambiente, implica um peso significativo sobre as operações aduaneiras e custos para os contribuintes, sendo que todos os gastos disponibilizados pelo Estado são insuficientes para travar e controlar toda a mercadoria contrafeita que entra no país.

1.2.3. Tendência para a internacionalização das políticas e mecanismos de controlo

Os efeitos da globalização, manifestam-se nos vários quadrantes constituintes das sociedades: desde as famílias, passando pelas empresas e instituições de crédito, até ao próprio Estado com interferência nas políticas cambiais e na aplicação de medidas protecionistas, sendo que, as políticas e mecanismos de controlo no que respeita à contrafação, não são exceção.

Existe uma internacionalização dos mecanismos e das políticas de controlo visto que, a contrafação e a pirataria, são fenómenos de dimensão mundial que têm vindo a aumentar de forma preocupante. A globalização do comércio internacional, associada à expansão massiva da Internet e às pressões que tais factos exercem sobre as organizações internacionais que, regulam as trocas comerciais no sentido do incremento das simplificações e diminuição dos

obstáculos ao comércio mundial, têm propiciado o aumento deste tipo de comércio paralelo (Carmo, 2012).

2. Conceito de Contrafação

Na União Europeia, o Regulamento CE nº 3295/94 define que artigos contrafeitos, são aqueles em que é apostado uma marca que é idêntica a, ou indistinguível à marca registrada, violando os direitos do titular da marca registrada. Bens pirateados são cópias que foram feitas sem autorização do titular dos direitos de autor ou direitos conexos.

Segundo J. Cadima Ribeiro (2006), o conceito de contrafação diz respeito a um processo, contínuo que constitui o objeto de uma infração de um direito de propriedade intelectual (nome comercial, patentes, modelos de utilidade), de um direito (os direitos dos artistas intérpretes ou executantes, os direitos de produtores de gravações de som, os direitos dos produtores dos primeiros filmes, os direitos das instituições de rádio), ou do direito "sui generis" do produtor de uma aplicação informática. Esta definição de âmbito transversal permite abranger não apenas o caso de produtos que são copiados de forma fraudulenta (falsificações), mas também no caso de produtos que são idênticos aos originais, sendo fabricadas sem o consentimento do titular do direito. Pirataria na esfera dos serviços abrange os serviços de radiodifusão e serviços, principalmente ligada ao desenvolvimento da sociedade da informação.

A ausência de uma definição internacional uniforme da contrafação levanta problemas para delimitar as fronteiras de práticas legais e ilegais. Do lado dos titulares de direitos de propriedade intelectual, o incentivo é estender os limites para incluir práticas que alguns observadores consideram manifestações legítimas de concorrência. O papel das organizações internacionais (Organização Mundial do Comércio, União Europeia) é manter a legal infra-estrutura em torno da propriedade intelectual, não se devendo criar incentivos para a prática de *rent-seeking*, comportamentos anti concorrenciais, para além dos inerentes à aquisição de um direito de propriedade exclusiva.

Pode ainda definir-se contrafação, por “processo ou serviço que constitua objeto ou violação de um direito, quer dizer de um direito de propriedade industrial (marca do fabricante ou de comércio, desenho ou modelo industrial) (Livro verde, pp.7 1998).

De acordo com a redação do Dicionário Enciclopédico Português, o termo contrafação significa “*falsificação de produtos, valores, assinaturas, (...)*” ou “*Obra que imita ou reproduz fraudulentamente outra*”, ou “*Imitação fraudulenta*”.

A definição anterior mostra claramente o flagelo que a contrafação representa, levando-nos a refletir nos efeitos nefastos que esta atividade pode causar não só para os operadores económicos em geral, mas também para os detentores de marcas, em particular.

Dada a sua amplitude, o fenómeno da contrafação tem consequências negativas, não só para as empresas, para a economia nacional, e para os consumidores, mas também para a sociedade no seu conjunto. Ele constitui bem mais que um desequilíbrio da organização económica e social, uma vez que toca igualmente a saúde e segurança pública. A comunidade internacional não tem estado inativa face à situação mas por razões diversas, as medidas adotadas até ao presente, não têm permitido debelar o desenvolvimento do fenómeno. (Livro verde, pp.4 1998).

Segundo o relatório da Organização para o Comércio e Desenvolvimento Económico OCDE (2007), contrafação é um termo usado para descrever um leque variado de atividades ilícitas ligadas aos Direitos de Propriedade Intelectual (DPI). A atividade que a OCDE tem vindo a desenvolver, foca-se na violação dos Direitos de Propriedade Intelectual estabelecidos no Acordo da OMC, sobre os aspetos dos DPI, relacionados com o comércio; estando incluídas as marcas registadas, direitos de autor, patentes, direitos de *design*, bem como uma série de direitos conexos.

Por outro lado, devemos pensar também nos efeitos positivos que a contrafação poderá ter para os detentores da marca, podendo ser interpretada como um fator de publicidade e promoção dos seus artigos, sendo os consumidores finais os principais veículos de divulgação.

Por fim, o consumidor final também poderá beneficiar desta prática comercial, uma vez que não tendo possibilidades económicas de adquirir um produto original, poderá na contrafação encontrar o artigo que necessita, sem despende muito dinheiro e assim poder estar ao mesmo

“nível social”, de outras pessoas e colegas com poder económico mais elevado, sendo um fator de bem-estar social.

2.1. Tipos de Contrafação

Desde o início da década de oitenta, a contrafação registou uma evolução acentuada, tendo-se transformado num fenómeno amplamente difundido com impacto à escala mundial, tendo acompanhado as evoluções económicas e políticas marcantes daquela época, tais como o crescimento do mercado internacional, a internacionalização da economia, ou o desenvolvimento dos meios de comunicação e a extinção dos sistemas políticos na Europa Central e Oriental, bem como, na antiga União Soviética, onde aparentemente se percecionea o desenvolvimento de novos mercados, com muita atividade na produção e consumo de produtos contrafeitos e de pirataria. Este fenómeno tem igualmente tirado proveito da evolução da sociedade de informação e do aparecimento de novas tecnologias bastante sofisticadas e de acesso fácil, no que diz respeito à cópia de produtos. A criminalidade organizada é hoje responsável por uma boa parte desse fenómeno. (Livro verde, pp.4,1998).

Segundo o Comunicado da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu e ao Comité Económico e Social (COM/2000/0789), a amplitude do fenómeno no mercado interno, ainda que difícil de medir, devido à natureza clandestina destas atividades, é significativa e está a aumentar a nível global. Trata-se de um problema grave para todos os sectores económicos, pois este fenómeno desencoraja o investimento e a inovação, provoca a perda de postos de trabalho e apresenta perigo para os consumidores. Segundo o Serviço de Informação sobre a Contrafação, criado pela Câmara de Comércio Internacional, o volume global segundo os quais o comércio da contrafação representaria 5 a 7 % do comércio mundial, com um custo anual de 200 a 300 mil milhões de euros e perdas globais anuais de 200.000 postos de trabalho, são frequentemente citados pelas partes interessadas. Segundo esses números, calcula-se que as empresas da União Europeia com atividades internacionais percam entre 400 e 800 milhões de euros no mercado interno e 2.000 milhões de euros fora da União. Segundo as indicações fornecidas por alguns sectores envolvidos, a parte da contrafação em percentagem relativamente ao comércio legítimo no mercado interno, seguiria uma tipologia de acordo com a tabela I.

Tabela I - Percentagens dos diferentes tipos de produtos contrafeitos. (Fonte: COM/2000/0789)

SECTORES ENVOLVIDOS	TAXA DE CONTRAFACÇÃO (%)
Informática	39
Audiovisual	16
Têxteis	10 16
Musica	10
Peças sobresselentes automóveis	5 a 10
Desporto e atividade de lazer	5 a 7
Medicamentos	6

2.2. Evolução da Contrafação

Apesar de existirem dados codificados a nível global, o volume do fenómeno da contrafação não tem sido fácil de definir. Diversas entidades⁶, quer ao nível nacional, quer a nível europeu, têm procedido ao tratamento e recolha de informação regular, tendo como objetivo avaliar e monitorizar a evolução da situação, embora as suas competências não passem destas atividades e não haja continuidade nos estudos efetuados. De igual modo, a atividade repressiva e as intervenções policiais, dentro e fora das fronteiras da zona euro, apenas têm servido para apresentar uma amostragem parcial do fenómeno, não espelhando a realidade da situação devido ao facto dos meios colocados à disposição das entidades envolvidas no fenómeno, não permitirem obter informação/visão precisas e atualizadas em tempo real.

Uma das lacunas existentes prende-se com o facto do conhecimento das consequências da contrafação carecer de precisão e objetividade, embora seja difícil de quantificar. Do ponto de vista das consequências económicas e sociais, a contrafação significa para as empresas que investiram avultadas quantias na criação dum produto, numa quebra acentuada de receitas, decréscimo no volume de negócios e ainda pela deterioração da imagem de marca, junto dos potenciais consumidores/clientes (Livro Verde, 1998)

⁶ Grupo anti contrafação e Observatório europeu de combate à contrafação

2.2.1 Maior intensidade

Segundo dados da Europol Review (2011), a criminalidade étnica não desapareceu da Europa, existindo na UE cerca de quatro mil bandos organizados. As máfias italianas, sérvia e “russa”, que eram consideradas como as mais cruéis da Europa, foram substituídas pela “máfia albanesa”. Aliás, os peritos da Europol reconhecem que a palavra “albanesa” é utilizada exclusivamente por razões de correção política. Na realidade trata-se da “máfia kosovar”, a avaliar pelo seu nível de brutalidade e ousadia, ela ultrapassa tudo o que já existiu no Velho Mundo.

Segundo o relatório do *International Trade Mark Association* (2009), as redes criminosas e de crime organizado estão a prosperar através da contrafação. As autoridades norte-americanas têm alertado e relatado que as vendas de produtos falsificados, incluindo medicamentos contrafeitos, têm sido utilizados para apoiar o grupo terrorista do Médio Oriente Hezbollah.

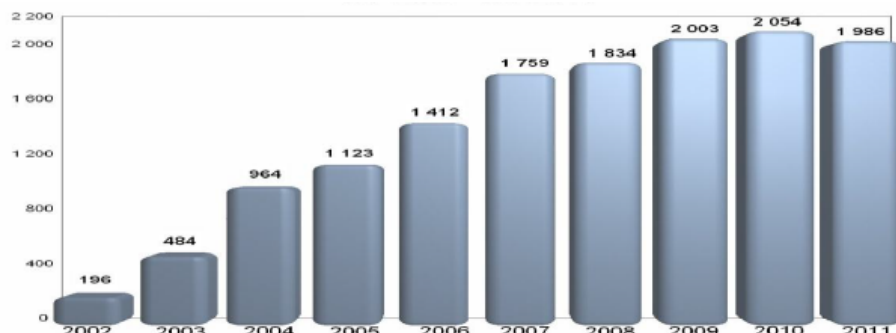
Lavagem de dinheiro e branqueamento têm sido associados por outros investigadores à Al-Qaeda, ao Irish Republican Army, Máfia, gangues Triade Chinesa, os sindicatos do crime japonês Yakuza, criminosos organizados russos e cartéis internacionais de drogas ilegais.

Segundo a *Europol Review* (2011), muitos traficantes de droga "requalificaram-se" para o fabrico e comercialização de artigos contrafeitos. Mas se o tráfico de droga pode resultar num elevado nível de sanções, já o crime de contrafação é punível com um máximo de dois anos de prisão, servindo ainda para apoiar outras atividades criminosas, como sendo a imigração ilegal, branqueamento de capitais, contrabando, tráfico de droga e corrupção.

Os dados contidos no referido relatório, revelam que em 2010 foram apreendidos mais de 103 milhões de artigos contrafeitos, tendo envolvido 80.000 processos nas fronteiras da União Europeia.

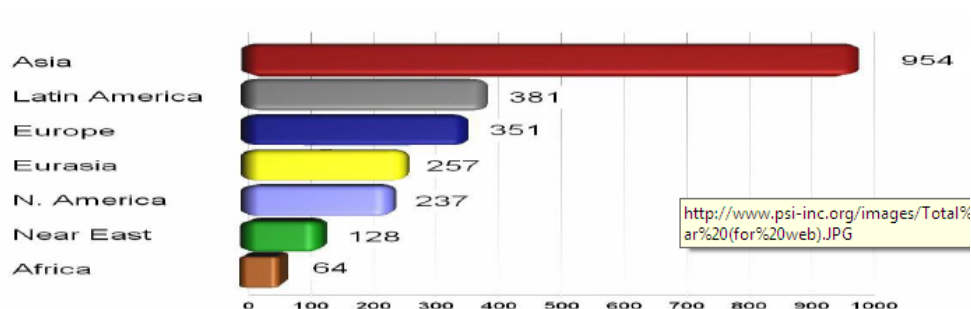
Citando Silveira (2012), através da *Pharmaceutical Security Institute* (PSI), elaborou um estudo referente à quantidade de casos sobre contrafação de medicamentos que foram registados durante o período compreendido entre os anos 2002 a 2011.

Gráfico 1 – Evolução da contrafação de medicamentos entre 2002 e 2011 (Fonte: Silveira, 2012)



Da análise do gráfico 1, pode-se constatar um aumento brutal dos casos de contrafação, sendo que o único ano em que se registou um decréscimo foi no ano de 2011.

Gráfico 2 – Nº de casos de contrafação de medicamentos registados nos vários continentes (Fonte: Silveira, 2012)



Como se pode depreender pela análise do gráfico 2, a Asia é o continente que regista um maior número de casos de contrafação com um valor de 954 casos.

O continente Africano é aquele que regista um número menor de incidentes de contrafação (64 casos) talvez por ser aquele que possui uma menor regulação e fiscalização nesta área do mundo e também devido ao facto da maioria dos seus países ser considerada como sendo “países do terceiro mundo” e com níveis de pobreza elevadíssimos. Avaliando a situação através deste painel, permite-nos afirmar que a probabilidade de existir uma cadeia de contrafação de grandes dimensões é mais que evidente, devidos aos factos anteriormente descritos.

Relativamente ao continente europeu, este posiciona-se na terceira posição mais afetada por este dilema (351 casos). (Silveira, 2012)

Segundo o relatório da OCDE (2007), a contrafação não é um crime sem vítimas. O leque de produtos aumentou como se pôde verificar anteriormente, onde para além dos relógios de luxo e roupas de grife, passaram a incluir outros produtos que provocam danos diretamente na saúde e na segurança - incluindo alimentos, produtos farmacêuticos e peças para indústria automóvel. Os produtos que violam estas normas do comércio são produzidos e consumidos em praticamente todas as economias, com especial enfoque na Ásia, economia emergente, sendo considerada como a única e maior região produtora.

As autoridades de fiscalização tem intensificado esforços para intercetar produtos falsificados no comércio internacional mas tanto produtores de contrafação como de pirataria, têm a seu favor um enorme volume de bens legitimamente comercializados, bem como a facilidade com que a contrafação e os produtos piratas podem ser escondidos.

A dificuldade em reduzir o comércio de contrafação ajudou a limitar a falsificação mas há sinais de que os falsificadores estão a ter sucesso com as operações, encontrando-se as mesmas em expansão. (OCDE,2007)

2.2.2 Maior sofisticação

Segundo o relatório da OCDE, (2007) produtos falsificados, antes amplamente distribuídos através de mercados informais, estão a infiltrar-se em cadeias de distribuição oficiais, encontrando-se agora disponíveis em prateleiras de estabelecimentos comerciais licenciados.

Ao nível internacional, as zonas de comércio livre (áreas onde os comerciantes internacionais podem armazenar, montar e fabricar produtos que se vão movimentando para além das fronteiras, com um mínimo de regulação) são cada vez mais preocupantes, na medida em que oferecem oportunidades para as partes interessadas poderem "manipular" documentos de expedição de variadas maneiras, com o intuito de disfarçar o local original de fabrico.

Este processo pode também permitir que as partes interessadas possam criar os seus centros de distribuição, principalmente por falsificação e produtos piratas, com poucos ou nenhuns métodos que respeitem os direitos de propriedade intelectual em vigor.

No perímetro destas zonas, os bens podem ser reembalados com marcas falsificadas antes de serem exportados para outras economias, bem como, o local de origem pode ser falsificado para reduzir o controlo do seu destino.

A Internet tem proporcionado aos falsificadores um novo e poderoso meio de comunicação, servindo entre outros, para promover a venda dos seus produtos, através de sites de leilão, sites independentes como *e-commerce* e *e-mail*. O ambiente *on-line* é caracterizado por ser atraente e cómodo para os falsificadores por uma série de razões, incluindo a relativa facilidade de enganar os consumidores e dominar o mercado. Para além disso, existem ainda outros fatores subjacentes à utilização da internet, que ajudam os contrafactores e piratas, tais como:

- **Anonimato** – A extrema facilidade com que os falsificadores e piratas podem ocultar a sua verdadeira identidade, dificulta gravemente o risco de deteção.
- **Flexibilidade** – É possível para um falsificador, em qualquer parte do mundo estabelecer *sites* comerciais *on-line* de forma rápida. Esses *sites*, também podem ser desativados com facilidade ou, se necessário, serem transferidos para outros países, cuja jurisdição em matéria de legislação e/ou aplicação dos DPI são insignificantes.
- **Tamanho do mercado** – A quantidade de *sites* de comércio eletrónico e do volume de anúncios têm registado um crescimento enorme, tornando difícil a tarefa para os titulares de direitos, incluindo as agências informáticas responsáveis pela aplicação, identificar os movimentos dos falsificadores que violem as normas.

De acordo com J. Cadima Ribeiro e J. Freitas Santos (2006), o Serviço de Informação sobre Contrafação (*Counterfeiting Intelligence Bureau*), criado pela Câmara de Comércio Internacional (*International Chamber Commerce*), concluiu que o aumento do valor da contrafação como uma percentagem do comércio mundial aumentou de forma maciça de cerca de 3,6% em 1990 para 5,6% em 1995. As empresas europeias perderam entre 400 e 800 milhões de euros no âmbito da União mas 2.000 milhões de euros fora dela (1999). A extensão das perdas e da dispersão geográfica do fenómeno tornaram-se um ponto focal da discussão internacional entre a OMC, a UE, e os Estados Unidos da América (EUA). Devido

à sua escala, a contrafação tem um efeito prejudicial, não só para as empresas, para as economias nacionais e para os consumidores mas também para sociedade como um todo.

2.3 Efeitos da Contrafação

Ao nível das economias nacionais, este fenómeno proporciona também a existência de consequências económicas e sociais, tais como perdas de receitas fiscais, aduaneiras e Imposto sobre o Valor Acrescentado, abrindo portas a um número indeterminado de infrações à legislação laboral, já que de um modo geral as mercadorias falsificadas ou contrafeitas são produzidas em fábricas ilegais, recorrendo ao uso de trabalhadores não declarados e em situação precária. (Livre Verde, 1998)

Como é de esperar, o preço final dos produtos falsificados é muito inferior ao preço que as empresas detentoras da propriedade do produto têm, devido a diferentes padrões de qualidade e a diferentes processos. Também não são considerados os custos de publicidade nem de rotulagem e embalagem do produto e como é óbvio, os gastos de distribuição são muito menores comparativamente com aqueles que se têm pela via legal. Segundo dados da União de Associações do Comércio e Serviços da Região de Lisboa e Vale do Tejo, o produto contrafeito ou falsificado, terá aproximadamente um custo inferior de 60% comparativamente com o custo do produto original.

Além das perturbações económicas causadas por este fenómeno, deve-se ter também em atenção a ameaça para a sociedade no seu conjunto, uma vez que, pode ter consequências para a saúde pública (contrafação de medicamentos, álcoois adulterados). (Livre verde, 1998)

No fundo, o fenómeno da contrafação subentende o engano do consumidor no que respeita à qualidade do produto, tendo este direito e esperar encontrar, como por exemplo, numa marca reputada.

Por este motivo, os artigos falsificados prejudicam expectativas, direitos do consumidor, mas também minam a confiança das empresas produtoras dos artigos originais, podendo ainda potenciar problemas para a sua saúde. (Livre Verde, 1998)

Os impactos da contrafação são multifacetados, abrangendo vários quadrantes, nomeadamente a inovação e crescimento, atividades criminosas, o ambiente, o emprego, o comércio, o investimento estrangeiro direto e o custo para os governos. Estas consequências serão explicadas de forma pormenorizada mais à frente.

A inovação tem sido reconhecida como um dos principais motores do crescimento económico, através do desenvolvimento, inovação e exploração de novas ideias para novos produtos e processos. Os inventores protegem essas ideias através de patentes, direitos de autor, direitos de *design* e marcas. Sem a devida proteção destes direitos de propriedade, o incentivo e a motivação ao desenvolvimento de novas ideias e conceitos seriam reduzidos, enfraquecendo assim o processo de inovação. Os riscos são vistos de uma perspetiva global, como particularmente elevados para as indústrias, cujos custos de pesquisa e desenvolvimento, juntamente com a criação de novos produtos que são elevados em relação com o custo de produzir o resultado de produtos. Produtos farmacêuticos são um exemplo disso. Contrafação pode portanto, ter efeitos adversos importantes sobre a investigação e eventualmente sobre o crescimento, na medida em que eles destroem o esforço dos inventores. (OCDE, pp.17, 2007)

Contrafação é uma atividade caracterizada por vezes, por avultadas transferências de dinheiro para os principais grupos envolvidos na rede, que por sua vez estão envolvidos numa teia de atividades ilícitas, incluindo a evasão fiscal e tráfico de drogas. É muito provável que uma grande parte dessas transferências de dinheiro seja eventualmente utilizada para sustentar outras atividades criminais, como o caso da corrupção e branqueamento de capitais. (OCDE, 2007)

A contrafação pode ter efeitos nefastos sobre o meio ambiente. Em primeiro lugar, o crescente volume de mercadorias apreendidas levanta questões ambientais desde a sua destruição que pode ser um processo dispendioso, podendo criar consideráveis desperdícios. Em 2005, por exemplo, só na UE foram apreendidos 76 milhões de artigos. Em segundo lugar, os produtos contrafeitos podem conter substâncias cancerígenas prejudiciais para o meio ambiente. Um caso flagrante, é a indústria química que detetou casos em que o uso de fertilizantes falsificados/ adulterados, provocou danos graves para o meio ambiente e

agricultura. A destruição de colheitas em grandes áreas na China, Rússia, Ucrânia e Itália foram citados como exemplos. (OCDE, 2007)

Todos os anos a contrafação afeta drasticamente empregos em todo o mundo e em todos os sectores abrangidos pelas atividades económicas, sendo transversal a toda a economia. São anualmente visíveis empresas a encerrar portas e postos de trabalho a mudarem de titular. A mudança tem implicações no bem-estar dos funcionários. As condições de trabalho dos operários em atividades ilícitas ocorrem clandestinamente, sendo a maior parte das vezes muito mais pobres que as empresas licenciadas oficialmente, que valorizam os seus funcionários tendo para tal, cuidados e redes de saúde primários, segurança social e outros direitos laborais. A indústria farmacêutica deu provas convincentes das péssimas condições laborais, sobre as quais alguns produtos contrafeitos eram fabricados. A nível sectorial, uma série de avaliações foram feitas acerca dos postos de trabalho perdidos, devido à contrafação ou alternativamente a empregos que seriam criados, se os níveis de pirataria diminuíssem. (OCDE, 2007)

A situação em relação aos direitos da propriedade intelectual é um dos muitos fatores a ter em consideração pelas empresas que investem no exterior. No ambiente empresarial industrial, os indicadores da contrafação podem ser relativamente importantes, enquanto noutros pode ser um fator insignificante, secundário. A relação foi testada numa análise econométrica realizada pela OCDE. Constatou-se que o Investimento Estrangeiro Direto (IED) com proveniência da Alemanha, Japão e Estados Unidos, foi relativamente maior nas economias com menor taxa de contrafação. No entanto, os resultados adicionais do teste econométrico sugerem que a contrafação tem apenas um papel limitado na explicação IED. Mesmo assim, a natureza e análise dos resultados, deve ser interpretada como prejudicial apesar de ter como base um conjunto de dados extremamente limitado. Ainda muito trabalho precisa ser feito, antes de tirar qualquer conclusão (OCDE,2007).

A relação entre contrafação, volume e estrutura do comércio internacional, foram examinadas econometricamente. Os resultados encontrados na correlação, não influenciaram a relação comércio e volumes, mas havia indícios de que a contrafação influenciou os tipos de mercadorias importadas e exportadas: economias com taxas relativamente altas de contrafação tendem a exportar acessórios mais baixos de produtos, em

que as preocupações com saúde e segurança possam ser altas, como foi o caso dos produtos farmacêuticos. Tal como foi anteriormente referido, os resultados devem ser tratados com cautela, pois baseiam-se em dados limitados. (OCDE, 2007)

Os custos que os governos têm no combate à contrafação, incluem aqueles que estão relacionados com os costumes e também os que estão relacionados com a aplicação da lei, com recurso a agências ou escritórios de advogados, necessários para instruir os processos judiciais.

Os custos significativos também são debitados no manuseio e destruição de mercadorias apreendidas. Além disso, muitas vezes os governos despendem recursos nas iniciativas de combate à contrafação e à pirataria, tais como sensibilização da opinião pública, campanhas orientadas para este problema nacional com projeção internacional e na cooperação com outros governos para reforçar o combate. Por último, alguns governos suportam a maioria das vezes os custos associados com o tratamento das consequências da contrafação no campo da saúde e segurança pública. As redes criminosas, por vezes procuram reduzir a interrupção dos seus circuitos de distribuição e o risco de punição para as suas atividades ilícitas, através de suborno ou extorsão de funcionários do governo. Tais ações contribuem para o enfraquecimento e eficácia das instituições públicas em detrimento da sociedade civil. (OCDE, pp.21,2007)

Capítulo II

1. Objetivos do Estudo

Segundo o Livro Verde (1998), a contrafação no seio da União Europeia representa um problema cujos contornos são mal conhecidos, embora os dados facultados pelos titulares de direitos e arrestos realizados pelas autoridades constituam elementos de apreciação não negligenciáveis, em especial sobre as redes utilizadas. A informação atualmente disponível é demasiado parcial para permitir compreender a natureza e características do fenómeno no interior da União Europeia.

Uma primeira análise que deve ser feita diz respeito aos atos propriamente ditos, cometidos no mercado interno sendo qualificados como atos de contrafação. Contudo, os atos de contrafação podem revestir realidades bastante díspares. Podem consistir, por exemplo, na colocação de uma marca, logotipo num artigo produzido de forma fraudulenta e muito diferente do produto original sem consentimento do detentor dos direitos de propriedade.

Nos últimos anos, a atividade de contrafação diversificou-se. Já não se trata apenas da contrafação de artigos de luxo, marca e reputação conceituada⁷, mas também de uma série de operações fraudulentas noutros sectores de atividade e envolvendo uma panóplia de produtos.⁸ Neste sentido, torna-se importante conhecer exatamente os sectores de atividade abrangidos por este fenómeno no seio da União Europeia, uma vez que, poder-se-á tratar de produtos perigosos para a saúde e segurança das pessoas, pelo que, as regras de segurança e os normativos técnicos poderão não ser observados. (Livro Verde, pp.8,1998)

Neste sentido, este estudo tem o seguinte objetivo principal:

- Mapear e analisar as políticas públicas de combate à contrafação que têm vindo a ser implementadas pelos governos e instâncias internacionais, com especial enfoque no sector farmacêutico.

Os objetivos particulares desta dissertação prendem-se com a contrafação de medicamentos e são os seguintes:

⁷ Perfumes, relógios, têxteis, marroquinarias e outros.

⁸ Direitos de autor, registos fonográficos e videográficos, óculos, produtos alimentares, medicamentos, material médico e brinquedos.

- Compreender a evolução da gravidade da existência de medicamentos contrafeitos no seio do mercado interno e externo;
- A razão deste fenómeno se ter tornado um problema prioritário;
- Quais as medidas que estão a ser tomadas para minimizar os riscos associados à contrafação de medicamentos.

O Art.º 45, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, tornou possível a liberalização da circulação de pessoas, bens, capitais e serviços entre os Estados Membros mas provocou dificuldades ao nível do controlo da circulação de bens comerciais, incluindo dos medicamentos.

Deste modo, também o processo de circulação e distribuição legal de medicamentos ficou muito mais complexa, o que pode representar riscos na entrada de produtos contrafeitos nesta cadeia. É fundamental que exista regulamentação específica, por forma a banir casos deste tipo e que esteja previsto as devidas penas para quem praticar atos de contrafação de medicamentos, no sentido de proteger especialmente a sociedade das consequências eventualmente calamitosas desta prática.

Partindo do fenómeno da contrafação de medicamentos na EU, formulamos as seguintes questões iniciais:

1. O que é a contrafação e como tem evoluído o fenómeno no domínio da indústria farmacêutica?
2. Quais os fatores que explicam a contrafação de medicamentos na UE?
3. Quais as consequências do fenómeno da contrafação de medicamentos para a saúde pública?
4. Que políticas públicas de combate à contrafação de medicamentos têm sido adotadas pela UE e pelos Estados Membros?
5. Qual o grau de sucesso destas medidas e quais as oportunidades e constrangimentos que se colocam ao combate à contrafação?

Neste sentido, será objeto deste estudo:

- Caracterizar a contrafação de medicamentos e os riscos para os consumidores (1);
- Identificar os fatores que potenciaram a contrafação de medicamentos (2);
- Identificar quais os potenciais consumidores de medicamentos contrafeitos (3);

- Analisar a intervenção comunitária no domínio da prevenção e repressão deste tipo de práticas, no quadro do combate à criminalidade económica (4);
- Quais as medidas legislativas no quadro da UE no combate à contrafação de medicamentos (5);
- Avaliação das medidas legislativas aplicadas e dos resultados conseguidos em matéria de combate à contrafação (6).

No seio da EU, os estados perdem grande parte da sua receita com estas atividades ilícitas, uma vez que a procura de medicamentos contrafeitos é elevada, não sendo pagos os devidos impostos. O fabrico de medicamentos falsificados apresenta margens de lucro avultadas devido aos baixos custos de produção, não existindo garantia e controlo de qualidade, nem procedimentos regulamentares.

Se por um lado, a falta de legislação específica aliada à ausência de meios e falta de recetividade/vontade por parte da classe política em avançar com políticas públicas de combate a este fenómeno dentro da EU, propicia a contrafação; por outro lado, as penas aplicadas a este tipo comércio ilícito, são praticamente insignificantes e algumas vezes não têm qualquer tipo de efeito dissuasor. (Virella, 2008)

No que diz respeito aos riscos decorrentes do consumo de medicamentos falsificados, pode-se afirmar que existem fortes probabilidades de acarretar consequências graves para a saúde pública. Fármacos sem substâncias ativas ou escassas, excipientes tóxicos, podem provocar reações adversas agressivas, podendo pôr em causa o efeito das terapêuticas nos pacientes. (Pucher *et al*, 2010)

Relativamente à Internet, que é o principal meio de comercialização de medicamentos falsificados, a grande dificuldade consiste em detetar o local onde estão instalados os equipamentos informáticos que proporcionam este tipo de comércio ilegal, sendo um problema primário que carece de uma resolução urgente.

Em Portugal, foram criadas soluções para que o acesso à compra de medicamentos via internet, fosse realizado de forma segura. Esta solução passou pelo desenvolvimento de um portal por parte do *Infarmed*, em que as farmácias e para- farmácias, devidamente registadas (neste portal), começaram a comercializar fármacos não sujeitos a receita e a aceitar encomendas. Só através deste portal, foi possível garantir o acesso seguro do cidadão ao medicamento no domicílio, utilizando as tecnologias de informação, como é o caso da internet. (Infarmed, 2012)

2. Metodologia e técnicas de análise

2.1. Opção Metodológica para o acesso à informação

A metodologia de investigação tem por base a determinação das etapas, procedimentos e estratégias usadas na recolha de dados, ou seja, é uma fase em que o investigador tem de tomar decisões no que respeita aos métodos a utilizar, para responder às questões da investigação, bem como aos objetivos planeados. Esta é por isso uma etapa onde se faz a delineação de todo o processo e se planifica a recolha de dados, para que todas as discordâncias subjacentes à qualidade e integridade na interpretação dos resultados possam ser assinaladas e, conseqüentemente excluídas.

A escolha de uma metodologia qualitativa pressupõe a efetuação de uma análise profunda de conteúdos, conhecimentos e atributos de qualidade dos fenómenos estudados, ou seja, a metodologia qualitativa prende-se no interesse pela complexidade, descrição e compreensão de um processo, mais do que nos seus resultados ou produtos.

A metodologia qualitativa possibilita aceder à complexidade e multiplicidade da realidade em estudo de forma contextualizada, o que confere uma elevada validade interna ao estudo (Marques, 2005).

Serapioni (2000) refere como principais características dos métodos qualitativos a análise do comportamento humano do ponto de vista do ator, a observação naturalista, a subjetividade, a orientação para a descoberta e para o processo, o seu carácter exploratório, descritivo e indutivo e a não generalização de resultados. O mesmo autor identifica os seguintes pressupostos que orientam a investigação, tendo como base o paradigma qualitativo Serapioni (2000):

1. Complexidade: a realidade social, incluindo as suas manifestações culturais, é algo muito complexo e que não pode ser reduzido a um simples conjunto de variáveis;
2. Subjetividade: os investigadores estão sempre situados numa determinada realidade, num determinado contexto, trazendo assim para o estudo as suas

crenças e valores. Assim, em vez de ser suprimida como acontece na metodologia quantitativa, a subjetividade é assumida e negociada;

3. Contextualidade: a realidade é construída tendo em conta vários fatores, o que faz com que a compreensão do fenómeno em causa envolva sempre a compreensão de determinados contextos;
4. Interpretação e Significado: o mesmo fenómeno pode ter diferentes interpretações tendo em conta os diferentes participantes, as relações que estabelecem com o que está a ser estudado, o que faz com que a interpretação e o significado sejam a verdadeira essência da investigação qualitativa;
5. Metas de Investigação: as explicações que envolvem causalidade, controlo e predição são impossíveis. O objetivo é antes a capacidade de compreensão interpretativa que envolve a capacidade de ser empático, de recriar a experiência dos outros em nós próprios.
6. Aplicabilidade: a compreensão aprofundada de um dado contexto facilita a compreensão de outros contextos, não através do princípio da generalização mas sim do princípio da transferência.

Ao usar uma metodologia qualitativa num estudo espera-se que seja feita uma análise em profundidade relativamente a significados, conhecimentos e atributos de qualidade dos fenómenos em estudo. Como referem Denzin & Lincoln (2000: 178) os dados são “enquadrados e interpretados em contextos holísticos de situações, acontecimentos de vida ou experiências vividas, particularmente significativos para pessoas implicadas.”

Assim o investigador qualitativo vai estudar os fenómenos no seu contexto natural com o intuito de interpretá-los, tendo em conta os diferentes significados atribuídos pelas pessoas. Para tal, é necessário que sejam recolhidos materiais que descrevam certos momentos da vida dos indivíduos que irão ser interpretados na tentativa de aumentar a compreensão sobre o alvo de estudo (Denzin & Lincoln, 2000).

São várias as abordagens e estratégias de investigação tendo como base o paradigma qualitativo, que serão descritas agora segundo os estudos de Creswell (2010):

- **Estratégia Narrativa:** nesta abordagem o investigador vai estudar a vida dos indivíduos e pede a um ou mais indivíduos para descrever e narrar a sua história de vida. Estes conteúdos serão geralmente recontados pelo investigador seguindo uma cronologia narrativa. Frequentemente as histórias e visões do investigador misturam-se com as histórias dos indivíduos participantes.
- **Estratégia Fenomenológica:** o investigador procura as experiências humanas relacionadas com o fenómeno estudado descrito pelos indivíduos participantes. Este tipo de abordagem qualitativa envolve um esforço prolongado com um pequeno número de indivíduos com o intuito de desenvolver padrões e relações significativas. Aqui o investigador põe de lado as suas próprias experiências para entender as experiências dos indivíduos que participam no estudo.
- **Etnografia:** Esta abordagem qualitativa tem como foco um grupo cultural intato dentro do seu contexto natural durante um período de tempo prolongado, recolhendo especialmente dados observados e dados retirados de entrevistas. Este processo de pesquisa desenvolve-se tendo em conta o andamento das etapas e de acordo com o contexto em vigor, analisando sempre as respostas às realidades vividas e encontradas no trabalho e ambiente de campo.
- **Estudo de Caso:** O investigador explora um evento ou uma atividade com uma preocupação maior aos detalhes. Os casos estão relacionados pelo tempo e pela atividade e os investigadores recolhem informações pormenorizadas usando vários instrumentos de recolha de dados durante um certo período de tempo, geralmente prolongado.

Cardoso (2007) sintetizou as vantagens e desvantagens da metodologia qualitativa, como se pode observar na tabela seguinte:

Tabela II: Vantagens e Desvantagens da Metodologia Qualitativa (fonte: Cardoso, 2007)

Vantagens	Desvantagens
Elevada validade interna	Imprecisão dos dados
Acesso à complexidade	Difícil aceitação por alguns sectores da comunidade científica
Contextualização	Limitações técnicas: pela sua própria natureza presta-se à compreensão profunda de realidades restritas, não pretende generaliza resultados
Riqueza de significados	Lida com pequenas amostras
Acesso ao mundo experiencial dos participantes	
Descrição	
Interpretação	
Subjetividade – investigador como instrumento de investigação	

Devido à imprecisão dos dados, característica da metodologia qualitativa, o investigador deve realizar uma referenciação permanente aos dados brutos, aproximando-se assim o mais possível das realidades e discursos dos sujeitos que estão presentes no estudo, fazendo com que este seja um instrumento de análise fiel que não altere ou deturpe a realidade. Os estudos qualitativos sofrem de dificuldades de legitimação e aceitação, o que faz com que a fiabilidade dos resultados na investigação qualitativa seja questionada por muitos defensores do paradigma quantitativo (Serapioni, 2000).

2.2. Recolha de Dados

Como já foi referido anteriormente, o presente trabalho será uma fonte de investigação explicativa com base em fundamentos e análise documental do fenómeno da contrafação de medicamentos, bem como das consequências para a saúde pública resultantes do seu consumo.

Segundo Bardin (1977), a análise documental faz-se sobretudo por classificação-indexação e por intermédio de procedimentos de transformação, tendo como propósito analisar e representar de forma concentrada as informações procedentes dos elementos investigados, que possibilitam elaborar um documento secundário com o máximo de informações importantes sobre a temática em foco.

No caso concreto deste estudo, a análise documental (baseada em vários documentários, artigos científicos, teses, livros de autores conceituados, artigos de jornais e revistas, documentários na TV e informação *online*) mostrou-se um elemento essencial para a recolha de dados, na medida em que permitiu aceder a um sem número de dados essenciais, para dar resposta às questões da investigação.

Durante a realização deste trabalho debati-me com muitas dificuldades, principalmente com a bibliografia à disposição ser reduzida e escassa, tendo que recorrer a bibliografia estrangeira e a consequente tradução para língua portuguesa, o que me ocupou imenso tempo, motivo pelo qual só neste momento me foi possível apresentá-la.

Inicialmente, tinha proposto desenvolver um trabalho sobre contrafação a nível geral mas após reunião com o meu orientador científico, este propôs-me o desenvolvimento de um trabalho mais específico, mais direcionado para não correr o risco de perder enfoque. Assim, resolvi optar pela contrafação de medicamentos, assunto que me despertou bastante interesse e me sensibilizou imenso para este flagelo, tendo em consideração o cenário observado.

Depois de efetuada a recolha de dados, foi realizada uma seleção das principais fontes no sentido de abranger o tema escolhido, ou seja, aprofundar o fenómeno da contrafação de medicamentos no interior da EU, bem como da sua evolução até aos nossos dias e a sua ligação a grupos criminosos. Além disso tornou-se necessário proceder a uma recolha de informação sobre os países inseridos na UE, no sentido de perceber o ciclo desta atividade ilícita. Por outras palavras, tentou-se através da análise documental, perceber quais os motivos que levam os produtores de medicamentos a fabricá-los, bem como os consumidores a adquiri-los, os canais de distribuição, a conjuntura económica internacional, a legislação vigente, o papel das autoridades fiscalizadoras e as consequências do seu consumo.

Em suma podemos concluir que, as principais vantagens subjacentes à análise documental prendem-se com a poupança de tempo e de dinheiro; não há necessidade de recorrer excessivamente a sondagens e inquéritos por questionário; é uma análise que valoriza o material documental. Por outro lado, também trás desvantagens como a impossibilidade de acesso a alguns documentos; problemas de credibilidade e de correspondência dos dados aos requisitos da investigação; necessidade de manipular os dados para a

apresentação (operação essa que é sempre delicada e pode ser subjetiva). (Pombal, Lopes e Barreira, 2008).

Capítulo III

1. Contrafação de Medicamentos

Os medicamentos contrafeitos para além de representarem um negócio ilegal, representam ainda sérios riscos e problemas gravíssimos a nível mundial, pondo em risco a saúde e até mesmo a vida das pessoas que os consomem.

O uso de medicamentos falsos pode ter consequências muito graves a nível global nas populações, sendo portanto uma questão de saúde pública. Fármacos sem substâncias ativas ou insuficientes ou mesmo tóxicos, têm uma grande probabilidade de por em causa o efeito das terapêuticas e causar reações imprevisíveis nos pacientes, sendo na maior parte das vezes, reações negativas para a saúde dos consumidores (Puchert, Lochmann, Menezes & Reich, 2010). Estas consequências nefastas conduzem na maior parte das vezes à perda de confiança, por parte das populações nos sistemas de saúde e nos seus profissionais de saúde (Deisingh, 2005).

Segundo Deisingh (2005) os primeiros medicamentos contrafeitos foram descobertos nos anos 80, tendo-se recentemente registado um aumento substancial na sua produção sobretudo em países desenvolvidos. Desde 1984 que a OMS tem vindo a recolher informações sobre este fenómeno da contrafação de medicamentos que está em constante evolução. Durante o hiato temporal decorrido entre 1984 e 1999, foram registadas pela OMS 771 casos, 78% dos quais em países em desenvolvimento e 12% em países desenvolvidos. O número de casos de medicamento suspeitos de falsificação investigados pela *US Food and Drug Administration* (FDA) quadruplicou de cinco casos por ano entre 1990 e 2000 para cerca de vinte casos por ano a partir de 2001. Por este motivo importa reforçar que a contrafação de medicamentos, para além de ser um negócio ilícito, representa um problema grave que pode colocar em perigo a saúde e mesmo a vida dos consumidores.

A contrafação de medicamentos é uma atividade do âmbito da criminalidade organizada que mina a confiança do público nos tratamentos médicos e nos sistemas de saúde. Todos os países estão abrangidos por este flagelo, seja como países de trânsito, como países de origem ou como mercados de destino de produtos finais ou ingredientes ativos. Em 2008, na União Europeia foram apreendidos 34 milhões de comprimidos contrafeitos, o que representa um aumento de mais de 380% relativamente a 2005. É uma atividade criminosa em franco

crescimento, a que corresponde um lucro de 45 mil milhões de euros por ano. (Esquerda Unitária Europeia/ Esquerda Nórdica Verde- Grupo Parlamentar Europeu (2010).

Segundo Marisa Matias, eurodeputada e relatora da Comissão do Ambiente, da saúde Pública e Segurança Alimentar, do Parlamento Europeu (GUE/NGL), “(...) os medicamentos de contrafação matam silenciosamente porque são placebos sem qualquer tipo de efeito ou porque contêm substâncias tóxicas que podem fazer mal aos doentes, ou mesmo matá-los. A contrafação de medicamentos é um crime que não conhece fronteiras e que deve ser severamente punido. A segurança e a confiança dos doentes constituem as nossas principais prioridades no âmbito do combate aos medicamentos falsificados”. (Esquerda Unitária Europeia/ Esquerda Nórdica Verde- Grupo Parlamentar Europeu (2010).

Dados estatísticos demonstram que nos países desenvolvidos, do total de medicamentos existentes no mercado, cerca de 1% a 3% podem ser falsificados, enquanto que na Ásia, América Latina, a percentagem pode atingir entre 10 e 30%. Já nos países africanos, esse valor pode chegar aos 70%. (Esquerda Unitária Europeia/ Esquerda Nórdica Verde- Grupo Parlamentar Europeu (2010).

Kelesidis, Kelesidis, Rafailidis & Falagas (2007) referem as seguintes consequências do uso de medicamentos contrafeitos ou de má qualidade:

- Efeito terapêutico insuficiente e/ou indesejado;
- Ineficácia terapêutica;
- Aumento do risco de ocorrerem resistências a medicamentos anti infecciosos;
- Aumento da toxicidade devido à utilização de excipientes potencialmente perigosos ou de má qualidade;
- Aumento dos efeitos secundários como por exemplo: reações alérgicas;
- Aumento do risco de contaminação com agentes patogénicos por deficientes condições de assepsia/esterilização durante a preparação destes medicamentos.

São vários os exemplos infelizes devido à utilização de medicamentos falsificados, como foi o caso da morte de 89 pessoas no Haiti após ingerirem um xarope para tosse fabricado com glicol de dietileno (um produto químico utilizado como anticongelante). Este xarope foi

produzido na China e transportado através de uma empresa holandesa para a Alemanha, antes de se infiltrar no mercado haitiano. Casos semelhantes com a mesma substância, foram detetados na Nigéria em 1995, onde morreram 109 crianças (Morris & Stevens, 2006).

Outro exemplo chocante ocorreu durante o ano de 1996 na Nigéria durante uma epidemia de meningite. Cerca de 60,000 pessoas foram inoculadas com vacinas contrafeitas, resultando na morte de 2,500 pessoas (Morris & Stevens, 2006)

Silveira (2012) sistematizou as motivações que tornam a área dos medicamentos, numa atividade muito atrativa para a contrafação:

- É extremamente fácil efetuar movimentações de medicamentos, uma vez que a União Europeia não dispõe de meios para proceder a um controlo mais apertado dos produtos farmacêuticos que entram e saem dos países;
- A expansão do mercado dos chamados “suplementos alimentares” e “produtos naturais” possuem uma regulamentação pouco penalizadora, sendo um caminho fácil de fazer circular medicamentos contrafeitos;
- Os medicamentos serão sempre um bem essencial em qualquer comunidade;
- Os consumidores não sabem diferenciar o medicamento verdadeiro do falsificado;
- Existe um baixo controlo sob o ciclo do medicamento e sistemas regulamentares inadequados.

A condição de cada país influencia também o mercado de contrafação de medicamentos devido às seguintes razões (Silveira, 2012):

- Países que dão mais importância a aspetos económicos do que à saúde das suas populações;
- A deficiente troca de informação e ausência de coordenação entre as várias entidades fiscalizadoras;
- Existência de canais de distribuição de medicamentos fora do país e/ou da União Europeia que dificultam a fiscalização dessas zonas;

- Acesso deficiente a serviços da administração pública em zonas rurais, analfabetismo e poucos recursos financeiros;
- Promoção e divulgação sobre um determinado fármaco estimula a procura por parte dos consumidores, permitindo uma oferta com recurso a canais alternativos ilegais;
- Vergonha por parte das pessoas em se deslocarem à farmácia para adquirir determinados medicamentos, provoca recurso às novas tecnologias de informação (internet), por esta representar uma entrada de fácil acesso de fármacos falsificados;
- Prática de preços inferiores aos que são comercializados na cadeia legal de abastecimento.

Na tabela III estão descritos os tipos de medicamentos contrafeitos e os seus principais mercados:

Tabela III - Tipos de medicamentos contrafeitos e os seus principais mercados (Fonte: Seiter, 2009).

TIPO DE MEDICAMENTO CONTRAFEITO	MERCADOS PRINCIPAIS/DISTRIBUIÇÃO
Cópias falsas de marcas internacionais muito conhecidas que contêm o ingrediente ativo correto (ex.: Viagra)	Países desenvolvidos ou de renda média; A distribuição é feita via internet ou em locais não médicos (ex.: ginásios)
Cópias falsas de marcas internacionais que não contêm nenhum ingrediente ativo, ou que contêm vestígios do ingrediente ativo, ou ainda que contêm um ingrediente ativo diferente.	Principalmente em países de renda média, onde a droga original tem significativa quota de mercado; vendidos através de cadeias formais de distribuição farmacêutica e canais informais.
Cópias falsificadas de medicamentos genéricos estabelecidos, que não contêm nenhum ingrediente ativo, ou que contêm apenas quantidades vestigiais do	Vendidos principalmente em países de baixas rendas ou para populações de baixas rendas em países de rendas média; vendidos

ingrediente ativo, ou ainda que contêm um ingrediente ativo diferente.	predominantemente através de canais informais.
Medicamentos sem registo que parecem ser de marca ou genéricos mas que não contêm os ingredientes ou quantidades corretas de ingredientes que estão impressos no rótulo.	Vendidos principalmente em países de baixas rendas ou para populações de baixas rendas em países de rendas média; vendidos predominantemente através de canais informais.
Medicamentos registados que contêm um ingrediente errado ou valores incorretos dos ingredientes certos, devido a um problema com a garantia de qualidade ou porque o fabricante quer aumentar a margem de lucro.	Vendidos principalmente em países de baixa ou média renda com um sistema fracamente regulado, através de canais formais, incluindo estabelecimentos do sector público.

Todas estas razões fazem com que a falsificação de medicamentos seja um problema à escala global, sendo que a única via para o combater, será através de uma forma global com o envolvimento de todas as partes interessadas: reguladores, autoridades policiais, autoridades aduaneiras, órgãos de justiça. (Infarmed, 2012).

Uma das implicações mais preocupantes a nível global, devido à utilização de medicamentos contrafeitos, é o aparecimento de novas estripes de vírus, parasitas e bactérias mais resistentes aos medicamentos. Geralmente estes medicamentos contêm uma quantidade muito pequena do princípio ativo, não matando assim todos os agentes patogénicos, fazendo com que estes se multipliquem e se propaguem (Morris & Stevens, 2006). Tal já pode ser observado, por exemplo, no tratamento da malária. Os produtores de medicamentos falsificados de todo o mundo andam numa azáfama para encontrar a mais recente substância anti malárica, a artemisinina. No entanto, uma pesquisa realizada em 2004 mostrou que 53% da artemisinina contida em anti maláricos utilizados em países do Sudoeste Asiático possui níveis incorretos deste ingrediente ativo, implicando que inúmeros pacientes estejam a receber as doses incorretas do medicamento. As consequências diretas são ferimentos e morte resultantes do tratamento inadequado (Morris & Stevens, 2006). Além do mais, os

parasitas da malária que são expostos inadequadamente ao princípio ativo do medicamento, criam resistência a este composto, dando origens a estripes mais violentas e resistentes à medicação.

A resolução deste problema de saúde pública, só alcançará resultados positivos se contemplar requisitos tais como, a legislação, a investigação, a criminalização e acima de tudo ações de sensibilização e informação pública, referente à perigosidade que os medicamentos falsificados provocam. (Infarmed, 2012).

No caso particular dos medicamentos contrafeitos, estes representam para os consumidores um caso de perigo para a saúde pública. Nos medicamentos contrafeitos ou falsificados não está garantida a qualidade que é exigida pelas diversas entidades reguladoras da indústria farmacêutica. As consequências da utilização de medicamentos falsificados incidem sobre os pacientes que consomem estes medicamentos, e independentemente do tipo de medicamento contrafeito, existe sempre o risco real destes afetarem gravemente a saúde dos consumidores (Virella, 2008).

Um contrafator, logo que consiga capturar a composição química de determinado fármaco, pode produzi-lo e comercializa-lo a um preço bastante apelativo, uma vez que não foi despendido dinheiro com investigação e desenvolvimento, que no sector da farmácia é a área com os valores mais elevados. Os grupos que falsificam medicamentos podem reduzir ainda mais os custos de produção, se diminuïrem as doses ou substituïrem os princípios ativos por substâncias sem qualquer eficácia (UACS, s/d).

Por outras palavras, os produtos farmacêuticos contrafeitos e falsificados podem conduzir à perda do efeito terapêutico desejado, podendo em alguns casos desencadear resistências a certas classes de medicamentos, provocar reações adversas severas e em casos mais graves, causar a morte dos seus consumidores, sendo por isso um caso sério de ameaça à saúde pública (Virella, 2008).

A área onde a contrafação tem registado um crescimento significativo, verifica-se nas áreas terapêuticas da disfunção erétil e do emagrecimento. No entanto áreas como a oncologia, cardiologia, neurologia, começam também a ser alvo dos falsificadores. (Infarmed, 2012).

Esta é a realidade da sociedade atual que é necessário combater a nível global, independentemente das iniciativas específicas levadas a cabo por cada país da UE no sentido de alertar e sensibilizar os potenciais consumidores. (Infarmed, 2012).

O crime é uma violação da lei escrita e enquanto tal, pode ser diferenciado entre os crimes com motivação económica (tráfico de drogas, por exemplo) e os que não a possuem (violação, violência doméstica, por exemplo). O crime pode ser distinguido entre crimes de “dano direto” (por exemplo homicídio) ou de “prejuízo difuso” (contrabando ou contrafação). Os primeiros atingem vítimas específicas, que são prejudicadas pelo crime diretamente e em situações normais, irão exigir justiça para a sua reparação. Os segundos não prejudicam diretamente nenhuma pessoa física ou juridicamente mas segundo a lei estes ofendem moral ou economicamente a sociedade como um todo e por isso devem portanto, ser considerados ilegais (Cepik & Borba, 2011). O crime organizado encontra-se no campo dos crimes economicamente motivados e na sua maioria, de prejuízo difuso. Regra geral, esta modalidade de crime responde ao estímulo de mercados ilegais ou estritamente controlados (Cepik & Borba, 2011 *idem*).

Quando se fala de contrafação de medicamentos, falamos de toda uma rede de crime organizado por de trás desta prática. A compra de produtos contrafeitos e falsificados serve para financiar grupos criminosos organizados que põem em risco a segurança e saúde do consumidor e contribui para problemas de outra ordem, tais como problemas éticos e ambientais.

Segundo a ONU (2015) as principais organizações criminosas de contrafação e falsificação de medicamentos encontram-se na Ásia Oriental e Pacífico, no Sudoeste Asiático e em África, sendo um negócio que equivale a cerca de 5 mil milhões de dólares por ano. No mínimo, os medicamentos falsos que foram encontrados não contêm ingredientes ativos. Nos piores casos, podem conter produtos químicos desconhecidos e potencialmente prejudiciais. A lista de medicamentos falsificados é extensa e pode variar de analgésicos comuns a anti-histamínicos, suplementos para a perda de peso e disfunção sexual e medicamentos indispensáveis à vida, incluindo os que tratam o cancro e doenças cardíacas.

O processo subjacente à facilidade de distribuição de medicamentos contrafeitos é potenciado, quase na totalidade, pela globalização e comércio internacional de medicamentos.

A importação de medicamentos oriundos de países como a China, Índia e Brasil, que ainda não possuem os mesmos mecanismos de regulação e legislação que os países da EU representam uma porta aberta para o comércio livre de medicamentos contrafeitos, na medida em que por vezes não são submetidos a um controlo rigoroso, sendo apenas efetuada uma reembalagem e aposta uma nova etiquetagem, entrando desta forma nos sistemas de distribuição dos estados membros, dotados de sistemas de vigilância credíveis e regulamentação certificada (Virella, 2008).

Todavia, o risco de obter medicamentos contrafeitos não se resume unicamente à cadeia de abastecimento ilegal. A via legal de abastecimento tornou-se multifacetada e de difícil controlo e fiscalização. A complexidade aliada a um sistema regulamentar deficiente, potenciou o surgimento de produtos contrafeitos na cadeia legal. Para que pudesse ser efetuado um controlo regulamentar deste problema, foi lançada na União Europeia ao fim de alguns anos de debate e alterações, a Diretiva 2011/62/EU que tem como objetivo proibir a entrada de fármacos falsificados no mercado legal.

2. Políticas Públicas de Combate à Contrafação de Medicamentos

Hoje em dia são reunidos cada vez mais esforços na área da prevenção e sensibilização a nível europeu, com o objetivo de combater a contrafação de medicamentos e sensibilizar os potenciais adquirentes destes produtos. Um dos projetos que mais contribui nessa luta é o projeto IMPACT já referido anteriormente e agora descrito com maior particularidade.

O projeto IMPACT surge da união de esforços entre a OMS e a Comissão Europeia em colaboração com a Agência Europeia do Medicamento (EMA). Formado em Fevereiro de 2006, este projeto tem como objetivo a construção de redes entre os diversos países no que diz respeito à produção, venda e comercialização de medicamentos falsos em todo o mundo. Segundo a OMS, o IMPACT envolve vários atores, a saber: organizações internacionais,

organizações não-governamentais, agências policiais, associações industriais farmacêuticas, profissionais de saúde e agências reguladoras de medicamentos (WHO, 2015d).

O IMPACT tem como objetivo acabar com o mercado de medicamentos contrafeitos e falsos, uma vez que vários estudos sugerem que estes produtos falsificados matam milhares de pessoas todos os anos.

Este projeto sensibiliza todos os profissionais de saúde bem como todos os distribuidores de medicamentos devendo informar as autoridades de saúde competentes sobre suspeitas de medicamentos, vacinas e outros produtos farmacêuticos falsos. Pretende também ajudar os diversos governos no combate à contrafação e falsificação de medicamentos, através da formação e aconselhamento das polícias e das autoridades alfandegárias, bem como através do reforço e melhoria das leis contra a falsificação de medicamentos. A nível industrial, as indústrias farmacêuticas vão ser encorajadas a produzir medicamentos mais difíceis de falsificar (Burns, 2006).

No decorrer da segunda reunião geral da IMPACT, promovida em Lisboa no ano 2007, foi analisada a proposta de criar um elo de ligação em cada país que possibilitasse a realização de investigações sobre as quais recaem suspeitas de contrafação, podendo posteriormente os resultados destas investigações serem divulgados por todos os países, através de pontos especiais de contacto. Neste sentido, foi criada uma rede denominada “*Special Points of Contact*” (SPOC). Cada SPOCs encontra-se instalado no órgão regulador de cada país. Os responsáveis por este cargo devem ser detentores de formação adequada, com especialidade no combate ao crime farmacêutico, devendo ter parcerias com entidades reconhecidas como sendo a *Official Medicines Control Laboratories*, fazerem uso caso se justifique para troca de informação, o *Rapid Alert System*. Cada SPOC deve possuir recursos humanos dotados de formação aprofundada sobre produtos farmacêuticos, legislação vigente e possuir conhecimento relativo à fronteira dos direitos de proteção de propriedade intelectual (Silveira, 2012).

3. Estratégias Educacionais e Ações de Sensibilização

Como refere Silveira (2012) os medicamentos são um bem essencial para qualquer população. Devido ao aumento da qualidade dos medicamentos contrafeitos, é cada vez mais

difícil a deteção dos mesmos, pondo em causa a saúde pública das comunidades. Assim, a educação de todo o pessoal que lida diretamente com medicamentos ou com produtos contrafeitos, tais como médicos, enfermeiros, autoridades policíacas e agentes alfandegários é de grande importância, não minimizando a necessidade das campanhas de sensibilização pública.

Estudos realizados pelo Observatório Europeu chamam à atenção da necessidade em informar os consumidores, especialmente os mais jovens, para a gravidade da situação, bem como dos efeitos nefastos associadas ao consumo de fármacos contrafeitos. (Grupo Anti Contrafação, 2015).

Em Portugal é o Grupo Anti Contrafação (GAC) entidade que combate a contrafação, tutelado pelo Ministério da Justiça. Este grupo apresenta-se como um esforço de cooperação de diversas instituições, as quais se passa a descrever:

- **Autoridade Tributária e Aduaneira:** Compete à Autoridade Tributária e Aduaneira (AT), mais especificamente dos organismos Aduaneiros, a fiscalização efetiva das fronteiras da Europa que incida sobre a fiscalidade, atividades económicas de harmonia com as estratégias delineadas pelo Governo e o Direito comunitário. O objetivo desta autoridade é entre outros, vedar o exercício de atividades comerciais ilegais no espaço fronteiriço da Europa, de mercadorias que infringem DPI, os famosos produtos contrafeitos. No seguimento desta política, foram criados mecanismos legais dotados de capacidade para impedir a maior quantidade possível a importação daqueles produtos, tendo-se adotado para tal, soluções que visam eliminar com eficácia essa atividade ilegal, salvaguardando sempre a exercício das atividades económicas legais.
- **Guarda Nacional Republicana:** Compete à GNR, promover operações de fiscalização e controlo nos locais de comércio, armazenagem/acondicionamento, vigiando a circulação de produtos contrafeitos. Compete também a esta autoridade promover diligências, investigar e instruir processos-crime com base em competências delegadas pelo Ministério Público.
- **Polícia de Segurança Pública:** A PSP é autoridade policial não militarizada, criada para assegurar a segurança da sociedade civil, sendo dotada de autonomia administrativa. Tem por missão garantir a legalidade dos valores da democracia,

assegurar a segurança e os direitos dos cidadãos dentro das suas fronteiras, de harmonia com a Constituição e demais legislação.

- **Autoridade de Segurança Alimentar e Económica:** A ASAE é a autoridade administrativa nacional especializada no âmbito da segurança alimentar e da fiscalização económica. É responsável pela avaliação e comunicação dos riscos na cadeia alimentar, bem como pela disciplina do exercício das atividades económicas nos sectores alimentar e não alimentar, mediante a fiscalização e prevenção do cumprimento da legislação reguladora das mesmas.
- **Instituto Nacional de Propriedade Industrial:** O INPI tem por missão colocar à disposição do público em geral e aos organismos públicos com competências para combater a contrafação em particular, informação relevante acerca da situação jurídica dos direitos de propriedade industrial validados, onde se inclui a informação referente ao reconhecimento do representante do titular. Compete também quando requisitado, efetuar recolha de amostras por comparação, aos fármacos falsificados confiscados e os direitos validados. Promove também ações de informação, vocacionadas para a luta anti- contrafação.
- **Polícia Judiciária:** A Polícia Judiciária tem por missão, nos termos da sua Lei Orgânica e da Lei de Organização da Investigação Criminal (LOIC), coadjuvar as autoridades judiciais na investigação e desenvolver e promover ações de prevenção, deteção e investigação dentro da sua competência ou que lhe sejam cometidas pelas autoridades judiciais competentes.

O GAC tem como missão a proteção das patentes, marcas, desenhos, logotipos e ainda diversas vertentes de Propriedade Industrial que atribuem exclusividade de direitos significando que, possui competência para impossibilitar que terceiros, não possuindo autorização do titular:

- Comercializem uma substância ou um fármaco com patente registada;
- Utilizem marcas iguais ou hologramas semelhantes para as mesmas substâncias ou para outros artigos;
- Usem o logotipo ou holograma protegido.

No Plano de Atividades do GAC do ano de 2015, está previsto a organização de um conjunto de iniciativas de sensibilização pública no âmbito da contrafação, falsificação e pirataria de produtos, onde se incluem os medicamentos e que serão descritas seguidamente.

3.1 Disseminação da Informação

Publicitação no Portal GAC de informação relevante tais como noticiário, conselhos e recomendações referentes ao combate à contrafação. Neste contexto foi assinalado no dia 26 de Abril, o Dia Mundial da Propriedade Intelectual e será ainda assinalado o Dia Mundial Anti Contrafação, no dia 5 de Junho. Foram ainda atualizados os *flyers* referentes à propriedade intelectual, lançados pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual, sendo estes distribuídos em pontos estratégicos tais como, Câmaras de Comércio, Associações Empresariais, entre outros.

3.2 Ações de Formação

O objetivo das ações de formação é publicitar a atividade operacional desenvolvida pela equipa, o Portal GAC e a aplicação informática onde se pode apresentar uma queixa *on line*. Os Dias Abertos sobre propriedade intelectual e os Cursos da Academia de propriedade intelectual manter-se-ão ativos. Futuramente serão promovidos dois novos cursos de formação e não sensibilização, na Universidade Aberta sobre Propriedade Intelectual que compreendera uma componente dedicada unicamente ao *enforcement*.

3.3 Campanhas Direccionadas para um Público Jovem

Todas as vertentes de contrafação de medicamentos afetam a saúde do consumidor final do produto, tendo em conta que podem chegar aos doentes tanto por via do comércio ilegal como por via legal, estes podem originar a falta de confiança dos doentes no sistema de saúde. Salvaguardando o direito de informação aos consumidores, a divulgação de

informação efetuada pelas autoridades à população em geral sobre a existência de medicamentos contrafeitos ou suspeitos de contrafação, deve ser feita com a máxima cautela de modo a evitar o pânico. (Diretiva 2011/62/UE, 2011).

Ao longo do tempo, já foram efetuadas diversas campanhas de sensibilização, no sentido de alertar para os perigos dos medicamentos contrafeitos. Uma das mais importantes é levada a cabo pela *World Health Professions Alliance* (WHPA), solicitado pelo IMPACT (WHO, 2015c). Nesta campanha, além de um póster (figura 1) concebido para ser afixado em locais públicos relevantes como, hospitais, farmácias, associações de comércio e alfândegas, foi elaborado um *kit* que inclui um resumo da conjuntura observada e como os médicos, enfermeiros, técnicos e outros especialistas em saúde têm de proceder para fazer frente à contrafação de fármacos (no caso em questão, os destinatários são os especialistas em saúde). Este *kit* contém também um documento anexo para que sejam comunicados atos suscetíveis de representar desconfiâncias de que um indivíduo está na presença de um fármaco contrafeito; um *flyer* contendo informações destinadas aos utentes e outro *flyer* para os especialistas de saúde (WHO, 2015c). Pode-se afirmar que esta é uma ação de sensibilização específica, recheada de complexidade e com o objetivo de provocar uma reação num universo de indivíduos, quer ao nível dos especialistas de saúde, quer dos utentes (Silveira,2012).



Figura 1 – Imagem representativa do póster da campanha “Be Aware – take action”.

(Fonte: WHO, 2015c).

Em Portugal foi também efetuada uma campanha por parte do Infarmed no ano 2010, subordinada ao tema: “**Não confie na sorte, confie no Infarmed.**” (figura 2). Os objetivos desta campanha passavam por chamar à atenção dos consumidores e público em geral, para os potenciais perigos que estão sujeitos ao adquirirem fármacos via Internet e através de entidades não licenciadas, ensinando a realizá-lo através de um método que envolva segurança e que seja realizado em entidades licenciadas. Os destinatários desta ação são os atuais e futuros clientes / consumidores que utilizam este canal. Os mecanismos utilizados nesta ação de sensibilização foram *flyers*, publicitação na Internet e um questionário *on-line* (Silveira,2012).



Figura 2 – Imagem demonstrativa do póster da campanha “Não confie na sorte, confie no Infarmed”. (Fonte: Infarmed, 2010).

O Infarmed está portanto consciente da perigosidade do impacto que, o flagelo da contrafação poderá assumir numa sociedade globalizada, informando junto da sociedade civil as alternativas seguras quanto à acessibilidade, sensibilizando e alertando também para os perigos associados à problemática dos medicamentos contrafeitos para a saúde pública. (Infarmed,2010).

4. Processo de Controlo

4.1 Implementação de Legislação Específica e Meios de Controlo/Fiscalização

Segundo Virella (2008), a legislação específica relativamente à temática da contrafação, é escassa e os meios de controlo/fiscalização existentes são insuficientes, facilitando assim a continuidade e aumento desta atividade paralela

No atual quadro, pertencem à OMS 191 Estados, sendo que apenas 20% estão dotados de mecanismos de fiscalização e controlo e possuem legislação oficial, 50% possuem legislação pobre ou difícil de implementar e os restantes 30% não têm qualquer tipo de legislação ou tem grandes dificuldades na sua implementação (Virella, 2008).

4.1.1 Legislação Internacional sobre a Contrafação: Evolução e Marcos Principais

Os medicamentos contrafeitos apresentam-se como sendo uma ameaça real para a saúde pública, que deve ser encarada com seriedade e sentido de responsabilidade. Tal facto potenciou a necessidade de desenvolver um conjunto de leis que pudesse travar esta prática.

No ano de 1988 foi aprovada a primeira resolução da OMS com o objetivo de prevenir e detetar a exportação, importação e o contrabando de medicamentos contrafeitos, com produtos farmacêuticos de qualidade inferior ou com rotulagem falsificada. Já 3 anos antes, em 1985 na *Conference of Experts on the Rational Use of Drugs* em Nairobi, foi lançado o repto para a cooperação entre a OMS, organizações internacionais e organizações não-governamentais, para que fosse possível a recolha de dados para informar os governos mundiais sobre a existência de medicamentos falsificados (World Health Organization, 2015a).

Devido à existência de várias definições de medicamentos contrafeitos que variavam de país para país dificultando o seu controlo, em 1992 a OMS avançou uma definição de medicamento contrafeito/falsificado que foi adotado por todos os países. Assim, um medicamento falsificado “*é um produto com apresentação deliberada e fraudulenta com respeito à sua identidade ou origem, sendo aplicável quer a medicamentos de marca quer a*

medicamentos genéricos, incluindo produtos com ingredientes corretos, com ingredientes incorretos, sem substância ativa, com as quantidades incorretas de substância ativa ou embalagem incorreta. Esta definição não incluía aspetos relacionados com a saúde pública” (tradução do autor, World Health Organization, 2015b).

Em 1994 foi adotada uma resolução pela OMS, que recomendou que os todos os seus estados integrantes assegurassem a disponibilidade de produtos de qualidade, bem como o combate ao uso de medicamentos falsificados, originando mais tarde, em 1999, a criação das “*WHO Guidelines for the Development of Measures to Combat*” (World Health Organization, 2015a).

Entre Janeiro de 1999 e Outubro de 2000 foram realizados 46 relatórios confidenciais, relativos a medicamentos falsificados encontrados em 20 países pertencentes à OMS. Cerca de 60% desses relatórios vieram de países em desenvolvimento, enquanto os restantes 40% eram provenientes de países desenvolvidos. Apesar dos relatórios recebidos não terem sido validados, não podendo ter sido utilizados para fins quantitativos, a informação presente nestes mostrou claramente que o problema existe. Nos medicamentos de contrafação mais encontrados estavam incluídos antibióticos, hormonas, analgésicos, esteróides e anti-histamínicos. Estas drogas formavam quase 60% dos produtos apresentados. Em termos de tipos de falsificações e sua magnitude, os produtos relatados foram agrupados em seis categorias (World Health Organization, 2015b):

1. Produtos sem ingredientes ativos – 32,1%;
2. Produtos com quantidades incorretas de ingredientes ativos – 20,2%;
3. Produtos com ingredientes errados – 21,4%;
4. Produtos com quantidades corretas de ingredientes ativos mas com embalagem falsa – 15,6%;
5. Cópias de um produto original – 1%;
6. Produtos com altos níveis de impurezas e contaminantes – 8,5%.

Entre os anos 2000 e 2005, a OMS, a *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (IFPMA), a *International Generic Pharmaceutical Alliance / European Generic Medicines Association* (IGPA/EGA) e os *Pharmaciens Sans Frontières*, criaram um grupo de trabalho sobre a contrafação de medicamentos e durante a *International Conference of Drug Regulatory Authorities* (ICDRA) em Madrid (2004) foram adotadas

pelos países pertencentes à OMS, as *Guidelines* para lutar contra a contrafação de fármacos, incidindo na colaboração interna e externa dos estados e no fortalecimento da lei (Silveira, 2012).

Em 2006, a Conferência Internacional de Roma, reconheceu o problema de saúde pública considerando que a falsificação e contrafação de medicamentos representam uma ameaça a nível global, situação esta que veio dar origem à Declaração de Roma, onde foi criado um grupo de trabalho internacional denominado IMPACT - *International Medical Products Anticounterfeiting Taskforce*, como resposta à crescente crise observada devido à contrafação de medicamentos. Devido à sua importância, ir-se-á abordar mais a frente neste estudo com mais pormenor, deste importante grupo de trabalho.

Em 2010 o Conselho Europeu, a UE apresentaram a Convenção *Medicrime*, tendo sido o primeiro tratado internacional sobre produtos medicinais contrafeitos e crimes similares, envolvendo ameaças à saúde pública, com as seguintes características (Medicrime Convection, 2011):

- Introdução de uma definição geral e consensual de medicamento contrafeito e crimes similares, o que até então não existia, dificultando a cooperação entre as autoridades dos diferentes países. Assim, um medicamento contrafeito é todo aquele que é deliberadamente falsificado em termos da sua rotulagem ou embalagem, com informações falsas e fraudulentas relativas à sua identidade e/ou fonte. Os crimes similares incluem o fabrico, fornecimento e contrabando de medicamentos contrafeitos, a falsificação de documentos e o fabrico não autorizado, fornecimento ou marketing de dispositivos médicos que não estejam de acordo com os requisitos de conformidade exigidos.
- Criminalização das atividades ligadas à contrafação de medicamentos e crimes similares. Até então, as sanções eram apenas na vertente da violação dos direitos de propriedade intelectual;
- Reforço da cooperação nacional e da troca de informação entre as diferentes autoridades judiciais e sanitárias envolvidas no combate à contrafação;
- Melhoria da cooperação entre as autoridades competentes a nível internacional e da troca de informação relativa aos medicamentos contrafeitos e crimes similares;

- Introdução de um novo conceito: a proteção das vítimas dos medicamentos contrafeitos e de testemunhas;

Em 2011 foi aprovada pelo Parlamento Europeu a Diretiva 2011/62/UE de 8 de Junho em alteração da Diretiva 2001/83/CE, que estabeleceu o código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, com o objetivo de impedir a introdução de medicamentos contrafeitos na cadeia de abastecimento legal. Esta diretiva entrou em vigor a 2 de Janeiro de 2013 e deverá ser transposta para lei nacional por cada estado membro europeu. (Diretiva 2011/62/UE, 2011).

Um dos pontos mais importantes desta diretiva, destaca-se a definição de um conceito geral de fármaco contrafeito, no 1º Artigo, nº 33 da Diretiva 2011/62/EU, tendo ficado determinado que a definição de medicamento falsificado diz respeito a um universo de medicamentos com uma amostragem falsificada:

- Relativamente à identificação, tipo de embalagem, composição química respeitante aos seus componentes onde estão incluídos os excipientes, bem como a dosagem desses componentes;
- Relativamente à sua origem, onde estão incluídos fabricante, estado onde é produzido, estado de origem ou entidade que autorizou a entrada no mercado;
- Relativamente ao seu registo histórico, onde estão incluídos os relatórios e documentos administrativos referentes às vias de distribuição usadas. (Silveira,2012)

A presente diretiva estabelece um grau de exigência mais elevado no que diz respeito ao controlo de entradas de fármacos contrafeitos nas vias de abastecimento legal:

- A cadeia de distribuição de fármacos ao longo dos tempos tem-se tornado mais exigente e complexa, devido aos requisitos técnicos e regulamentares a que estão obrigados, quer grossistas, quer retalhistas, como também os intermediários que intervêm no processo de distribuição. Para se obter um controlo mais eficaz e eficiente por parte das autoridades fiscalizadoras, responsáveis por esta atividade, devem as empresas responsáveis pela produção, importação e distribuição, comunicar as suas atividades; (Silveira,2012).
- No prazo de 3 anos, deve a União Europeia promover a harmonização dos sistemas de segurança que irão ser utilizados pelos estados membros, incluindo os fármacos

necessários. Estes equipamentos devem estar dotados de dispositivos que tenham valências que permitam averiguar a originalidade bem como proceder à identificação das embalagens. Apesar destas medidas, nem todas as classes de fármacos vão estar abrangidas para procederem à colocação deste dispositivo de segurança. Em termos gerais, parte-se do princípio que os fármacos sujeitos a prescrição médica os possuam e que os fármacos não sujeitos a prescrição médica não necessitem. Todavia, será levado a efeito uma avaliação do perigo da falsificação de cada classe de fármacos, com o objetivo de atingir uma harmonização com este assunto. O pensamento generalista que se faz acerca dos sistemas de segurança é possuírem multifunções, umas destinam-se ao rastreio e identificação do fármaco, por forma a ser possível que determinada embalagem de fármacos possua um sistema cuja identificação nela inscrita não mencione outro produto que não aquele, significa isto que, deve ser única para que possa averiguar a originalidade do produto e verificar se existem cópias no mercado legal. Só assim é possível constatar de forma segura, quando se está presente um ato de falsificação. A avaliação do risco de falsificação para cada classe de fármacos irá compreender pontos como o preço e o volume de vendas; denúncia de casos transmitidos no passado às autoridades acerca de falsificação destes; especificidades relevantes que os considerem um atrativo para as atividades de contrafação; se se está na presença de um fármaco indispensável e fundamental à vida humana e/ou que tipos de doenças trata; e outros pontos que possam ser considerados de risco elevado para a saúde pública; (Silveira,2012)

- As compras *online* e a segurança na internet foram também discutidas e regulamentadas nesta diretiva. Deste modo, foram tomadas decisões no sentido de harmonizar os requisitos de comercialização de fármacos ao público utilizando a internet através dos canais legais, incluindo o necessário ensino ao público no sentido de saber quando se está ou não na presença de um *site* de confiança. Logo após a implementação desta diretiva deverá ser criado no prazo de 12 meses, uma marca uniforme, devendo ser reconhecível em todas as fronteiras da UE e que possibilite a identificação do Estado-Membro onde o potencial vendedor de medicamentos à distância está localizado. No sentido destas diretrizes serem elaboradas com harmonia e controlo, de modo a diminuir ao máximo o risco de falsificação no campo farmacêutico, cada Estado-Membro deve proceder à criação de um sítio na Internet

onde exista informação relativa à legislação nacional que existe sobre esta matéria; sobre o logótipo comum; a criação de listagem onde figurem a identificação das pessoas habilitadas para a comercialização de fármacos à distância bem como um conjunto de informações acerca dos perigos decorrentes da aquisição de fármacos em sítios ilegais. É fundamental que sejam promovidas ações de sensibilização com bom nível organizacional de modo que a informação seja divulgada ao público-alvo, por forma que através destas, fiquem sensibilizados para os riscos que correm ao entrar em sítios de comércio ilegal de fármacos e procederem ao seu consumo; (Silveira,2012).

- Nos últimos anos as empresas e fabricantes deslocaram-se para outros países, à procura de mão-de-obra economicamente mais rentável e também devido ao facto dos organismos de fiscalização, não terem um controlo efetivo das substâncias ativas oriundas desses países para os estados da UE. Em virtude desta situação, a diretiva tem previsto um controlo mais apertado nesta área de atividade sendo que, todas as substâncias ativas oriundas de um outro estado, façam-se acompanhar de um documento escrito emitido pelo organismo responsável do país de origem, no qual certifique que “cumpre as Boas Práticas de Fabrico aplicáveis na EU”. As zonas de produção de tais substâncias ficam submetidos a “inspeções” periódicas, podendo as mesmas ser efetuadas de surpresa; (Silveira,2012)
- As inspeções têm carácter geral, podendo ser direcionadas a todo o fabricante que faz parte do “ciclo do medicamento” através das entidades fiscalizadoras que recolhem as amostras, para posterior análise dos fármacos procedendo ao exame dos documentos exigidos para o exercício da atividade. Logo que concluídas as inspeções e verificando-se que não foi detetada nenhuma situação irregular será elaborado “um certificado de Boas Práticas de Fabrico ou de Boas Práticas de Distribuição”; (Silveira,2012).
- Estão estabelecidas penas para todas as situações de incumprimento referente aos “artigos desta diretiva”, não podendo as penas ter um valor inferior às que são aplicadas nas infrações “ao direito nacional que sejam de natureza e importância semelhante”. (Silveira,2012)

Em 2012 a OMS criou o Mecanismo dos Estados Membros sobre os Produtos Médicos Contrafeitos. Os principais objetivos deste mecanismo são o reforço das capacidades regulamentares e dos laboratórios de qualidade a nível regional e nacional. Este mecanismo estabeleceu a definição dos conceitos: *substandard*/espúrios/falda e rotulagem/falsificados/contrafeitos (SSFC) Substandard Spurious Falsified Counterfeit (World Health Organization, 2013a).

O termo SSFC adotado por este mecanismo da OMS engloba as várias características dos medicamentos duvidosos nomeadamente, medicamentos *substandard*, espúrios, com falsa rotulagem, falsificados e contrafeitos ou *substandard, spurious, falsely-labelled, falsified e counterfeit medical products* (SSFC) (World Health Organization, 2013a):

- Medicamentos *substandard* (*substandard medical products*): são medicamentos genuínos com defeitos de qualidade não intencionais, resultantes de erros de fabrico não cumprindo assim as especificações técnicas exigidas. Por exemplo, medicamentos preparados partir de matéria-prima de baixa qualidade ou erros ocorridos durante o processo de fabrico, resultando na degradação do medicamento;
- Medicamentos espúrios (*spurious medical products*): são medicamentos não registados sem autorização para introdução no mercado ou sem licença para importação em determinado país. Por exemplo, medicamentos roubados ou desviados intencionalmente;
- Medicamentos com falsa rotulagem (*falsely-labelled medical products*): são medicamentos cuja rotulagem e embalagem não cumprem com os requisitos técnicos e regulamentares aprovados. Por exemplo, medicamentos com falso prazo de validade;
- Medicamentos falsificados (*falsified medical products*): são medicamentos idênticos aos medicamentos *substandard* mas com a diferença de que neste caso, a falsificação é intencional e criminal, violando as especificações regulamentares. Por exemplo, um medicamento expirado, representa um medicamento *substandard*, mas caso a data de expiração seja alterada na embalagem de modo a parecer válido, então existe a intenção fraudulenta/criminal, tornando-o falsificado;
- Medicamentos contrafeitos (*counterfeit medical products*): são medicamentos que violam os direitos de propriedade intelectual, representando um crime económico.

4.1.1.2. IMPACT - International Medical Products Anticounterfeiting Taskforce

Em 2006, durante a Conferência Internacional de Roma, foi reconhecida a ameaça que os medicamentos falsificados representam para a saúde pública, dando origem à Declaração de Roma, onde foi criado um grupo de trabalho internacional denominado IMPACT - *International Medical Products Anticounterfeiting Taskforce*, aparecendo como resposta à crescente crise verificada na saúde pública no que respeita à contrafação de medicamentos.



Figura 3 – Imagem representativa do logótipo do IMPACT.

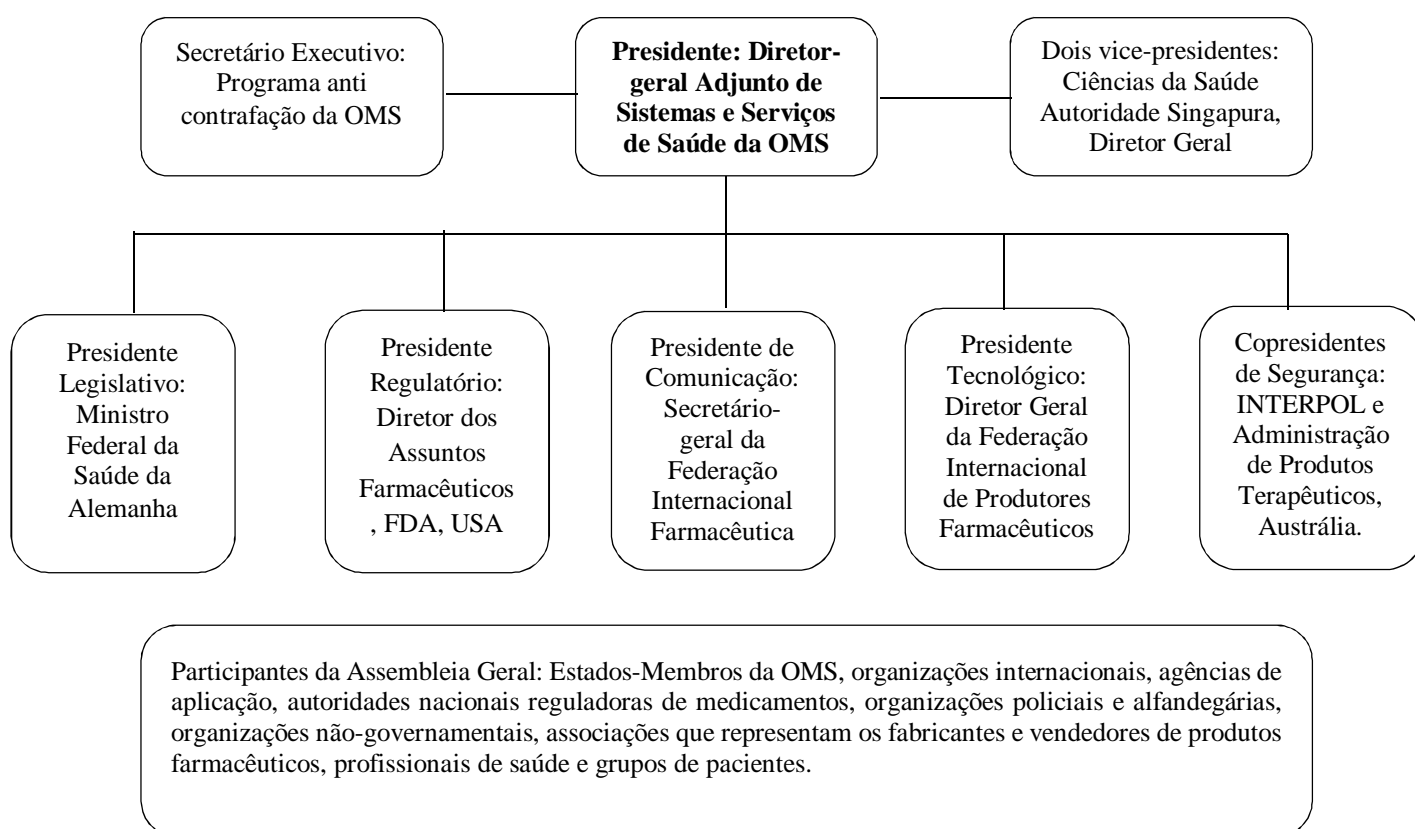
O projeto IMPACT surge da união de esforços entre a OMS e a Comissão Europeia em colaboração com a Agência Europeia do Medicamento (EMA). Formado em Fevereiro de 2006, este projeto tem como objetivo a construção de redes entre os diversos países no que diz respeito à produção, venda e comercialização de medicamentos falsos em todo o mundo. Segundo a OMS, o IMPACT envolve vários atores, a saber: organizações internacionais, organizações não-governamentais, agências policiais, associações industriais farmacêuticas, profissionais de saúde e agências reguladoras de medicamentos (WHO, 2015d)

O IMPACT tem como objetivo acabar com o mercado de medicamentos contrafeitos e falsos, uma vez que vários estudos sugerem que estes produtos falsificados matam milhares de pessoas todos os anos. O IMPACT não é uma entidade legal e por isso não pode empreender por si só qualquer ação sem que exista o acordo explícito e prévio, por escrito, de todos os participantes sejam eles governos, organizações, instituições, agências e associações. Assim, o IMPACT não pode ser representado por participantes individuais ou quaisquer outras instâncias, a menos que todos os participantes anteriormente referidos concordem expressamente que pretendem ser representados dessa maneira.

Este projeto sensibiliza todos os profissionais de saúde bem como todos os distribuidores de medicamentos, a informar as autoridades de saúde competentes sobre suspeitas de medicamentos, vacinas e outros produtos farmacêuticos falsos. Pretende também ajudar os

diversos governos no combate à contrafação e falsificação de medicamentos, através da formação e aconselhamento das polícias e das autoridades alfandegárias, bem como através do reforço e melhoria das leis contra a falsificação de medicamentos. A nível industrial, as indústrias farmacêuticas vão ser encorajadas a produzir medicamentos mais difíceis de falsificar. (Burns, 2006).

Em termos de organização, o IMPACT apresenta a seguinte configuração (figura 4):



Este grupo composto pelos 193 países membros da OMS, organizações internacionais, organizações não-governamentais, autoridades regulamentares nacionais, alfândegas, polícia, associações representantes da indústria farmacêutica e grossistas, profissionais de saúde e grupos de pacientes, tinha como objetivo o combate à contrafação de medicamentos através da coordenação e harmonização regulamentar entre os diversos países. Para atingir o objetivo preconizado, o IMPACT focou-se em 5 áreas principais (World Health Organization, 2008):

1. Estruturação legislativa e regulamentar;
2. Implementação regulamentar;

3. Observância e reforço regulamentar;
4. Acesso a meios tecnológicos e de informação;
5. Comunicação do risco.

Em Dezembro de 2007, o IMPACT elaborou e aprovou os princípios e elementos a incluir na legislação contra a contrafação de medicamentos, nomeadamente (World Health Organization, 2008):

- Elaboração ou revisão das leis, incluindo a proibição e penalização da contrafação de medicamentos;
- Estabelecimento de autoridades reguladoras do medicamento;
- Formação dos recursos humanos envolvidos na regulação dos medicamentos a nível nacional;
- Disponibilização de recursos financeiros e outros que sejam necessários;
- Reforço da monitorização da regulamentação e das leis implementadas;
- Cooperação internacional com instituições envolvidas no controlo do medicamento, bem como o estabelecimento de acordos com a OMS, a Interpol e a Organização Internacional das Alfândegas.

4.1.2 Legislação Portuguesa sobre Contrafação e Falsificação de Medicamentos

Em Portugal, a autoridade competente para a fiscalização de fármacos e substâncias para a saúde é o Infarmed. No Decreto-Lei 269/2007 estão preconizadas as obrigações legais desta instituição, que são a fiscalização da comercialização e da utilização dos medicamentos e a apreensão dos mesmos medicamentos, quando estejam em causa questões relacionadas com a saúde pública. No Infarmed existe um serviço específico cuja função é dedicar-se exclusivamente ao controlo da contrafação de medicamentos tendo sido designado por Célula 3C. Este serviço está integrado no organismo responsável pela área respetiva, promovendo a partilha de informação relevante, quer a nível interno, quer a nível externo. Este tipo de serviço é único pelo que a sua existência resume-se a Portugal, tornando-o numa mais-valia a nível nacional. (Silveira,2012).

No Código Penal Português, mais precisamente no artigo nº 282, estão consagradas as sanções para corrupção de substâncias alimentares ou medicinais, onde se incluem, naturalmente a contrafação de medicamentos:

1. Quem:

- a) No aproveitamento, produção, confeção, fabrico, embalagem, transporte, tratamento ou outra atividade que sobre elas incida, de substâncias destinadas a consumo alheio para serem comidas, mastigadas, bebidas, para fins medicinais ou cirúrgicos, as corromper, falsificar, alterar, reduzir o seu valor nutritivo ou terapêutico ou lhes juntar ingredientes;
- b) Importar, dissimular, vender, expuser à venda, tiver em depósito para venda ou, por qualquer forma, entregar ao consumo alheio substâncias que forem objeto de atividades referidas na alínea anterior ou que forem utilizadas depois do prazo da sua validade ou estiverem avariadas, corruptas ou alteradas por ação do tempo ou dos agentes a cuja ação estão expostas; e criar deste modo perigo para a vida ou para a integridade física de outrem é punido com pena de prisão de 1 a 8 anos.

2. Se o perigo referido no número anterior for criado por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 5 anos.

Se a conduta referida no nº 1 for praticada por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa.

4.2 Medidas de Controlo

Dentro do pacote de medidas de controlo, salienta-se a difusão de informação relativa ao acesso de novas tecnologias laboratoriais, economicamente mais rentáveis e eficientes na identificação de fármacos falsificados.

Estas medidas são complicadas, representando constrangimentos de vária ordem, principalmente para os países pobres, uma vez que, torna-se necessário a criação de laboratórios e aquisição de equipamentos sofisticados que por vezes são exigências incompatíveis, dificultando assim o combate à contrafação de medicamentos (Marini *et al*, 2010).

A nível europeu, existem iniciativas e organizações, além do já referido IMPACT, como a *Medicrime*, *Working Group of Enforcement Officers* (WGEO), *Pharmaceutical Security Institute* (PSI), e outras cujo objetivo principal prende-se com a luta contra a falsificação e pirataria (figura 3). Trata-se de entidades de reputação reconhecidas, devido às atividades que têm vindo a desenvolver. Além destas atividades, os organismos de regulação existentes nos diversos países da EU, possuem os “*Single Points of Contact* (SPOCs)” que proporcionam a divulgação de informações relevantes, bem como permite a existência de cooperação internacional no sentido de todas as pessoas terem condições para aceder às mesmas informações incluindo casos detetados.

No ano 2011 foi publicada na EU, a Diretiva 2011/62/EU que tem como objetivo impedir a entrada de substâncias adulteradas no circuito de “distribuição legal”. Esta Diretiva entrou “em vigor” a 2 de Janeiro de 2013 e tem como objeto, a implementação de um sistema único que permita a identificação dos fármacos aos quais foi demonstrado existir um “risco elevado” de virem a ser pirateados; A existência de regulamentos referentes aos “*sites*” autorizados legalmente que comercializam fármacos pela Internet; Fiscalização regular às zonas de produção e às entidades que procedem à distribuição tendo como objeto a promoção de” Boas Práticas de Fabrico e as Boas Práticas de Distribuição”. (Silveira, 2012).



Figura 5 - Fabrico de medicamentos contrafeitos.

(Fonte: Infarmed)

Em suma, podemos dizer que a luta contra este dilema de saúde pública, só alcançará valores aceitáveis se englobar os regulamentos, as leis, a pesquisa, a prática de crime e acima de

tudo a comunicação ao público acerca dos perigos que os fármacos falsificados podem causar.

4.3 Sistema de Alerta/ prevenção

Como medida de combater este ilícito foram criadas instituições que visam a cooperação entre os estados membros. Assim sendo, foi iniciado um processo de conceção que permitisse implementar um centro de operações em cada estado que autorizasse fazer investigações sobre as quais recaem suspeitas de falsificação sendo que as evidências destas averiguações, estivessem disponíveis e fossem divulgadas pelos estados,” através de uma rede de pontos especiais de contactos:” SPOC e WGEO, já referenciados anteriormente. (Silveira,2012)

Deste modo, foi concebido uma” rede de pontos de contacto” encontrando-se em cada um destes SPOCs uma entidade reguladora de cada nação (SPOC de cada nação não significa que seja constituída somente por uma pessoa, podendo representar uma divisão). Os funcionários detentores deste cargo, devem possuir formação específica no “combate ao crime farmacêutico” devendo ainda estabelecer parcerias com entidades conceituadas, como sendo a *Official Medicines Control Laboratories* (OMCL) e fazerem uso quando necessário, para cruzamento de informações, o *Rapid Alert System*. As funções de cada SPOC passam ainda por possuir informação e formação de elevado nível sobre medicamentos, estar atualizado sobre a legislação em vigor e possuir conhecimento acerca dos limites referentes aos “direitos de proteção de propriedade intelectual”.

As atividades de um SPOC a nível interno, compreendem a gestão de informação que devem enviar a outros Estados bem como a que recebem deles, estando em condições para comunicar situações sempre que julgue necessário; possuir conhecimento sobre como efetuar a gestão de informação que lhe é confiada; efetuar pesquisa e estudo no sentido de adotar uma aplicação que permita efetuar um tratamento eficaz de delitos farmacêuticos no seio da entidade fiscalizadora e partilhar informações com outros países, proporcionando deste modo, a utilidade e funcionalidade da rede no sentido de todos acederem aos mesmos conteúdos.

No que diz respeito ao WGEO, este consiste numa equipa composta por “Chefes das Agências de Medicamentos (HMA)”, que tem como objetivos, conciliar esforços ao nível comunitário no sentido de lutar contra a falsificação de fármacos. A esta equipa estão atribuídos os canais de distribuição, internet, falsificação, fabrico e controlo de “substâncias ativas” sendo apoiados por peritos de todas as entidades reguladoras pertencentes à União Europeia e ao “Espaço Económico Europeu (Islândia, Noruega e Liechtenstein)”. Trata-se de uma equipa multidisciplinar, composta por “farmacêuticos, juristas, médicos e polícias” tendo parcerias com a “Agência Europeia do Medicamento (EMA), a Comissão Europeia, a *Swissmedic*, a Europol, a Interpol e a *Pharmaceutical Security Institute* (PSI)”. (Silveira,2012)

Em Portugal possuímos um “Sistema Rápido de Alertas de Qualidade”, que permite a circulação de comunicações pertinentes, permitindo que a comunicação de dados esteja disponível para um número superior a 6000 entidades registadas informaticamente a partir do INFARMED I.P. Destas entidades registadas salientam-se “farmácias, hospitais, centros de saúde, distribuidores por grosso, entre outros”. No sentido de assegurar a divulgação de informação de forma célere e ampla sobre alertas, o INFARMED I.P. possui um espaço no seu sítio que está reservado para o efeito. Este tipo de alertas são reencaminhados a nível internacional tendo como destino as entidades responsáveis pela área de outros estados membros da UE e de outros países, OMS bem como outros organismos.

Existe ainda a nível nacional, uma “parceria” de importância estratégica que tem como objetivo operacionalizar a cooperação entre organismos para que esta obtenha mais poder e destaque, como sendo a “parceria com o INFARMED I.P. com as Autoridades Aduaneiras”, o que de acordo com o Regulamento CE nº 765/2008 devem as entidades Fiscalizadoras proceder à interrupção de medicamentos, sempre que existam suspeitas de falsificação através da Internet, devendo as entidades com competências na área da fiscalização, 3 dias para se pronunciar através de um comunicado que ditará a captura da substância. (Silveira,2012).

5 Cooperação

Um meio eficaz para o combate do fenómeno da contrafação, tanto a nível comunitário como nacional, será a instauração de uma cooperação administrativa e também uma cooperação policial, entre os vários serviços e entidades responsáveis pela luta contra a contrafação e a pirataria. A cooperação aparece assim na luta contra a contrafação e a falsificação como sendo um fator de extrema importância para a luta e para o sucesso nas ações levadas a cabo pelas autoridades competentes.

O GAC (2015) distingue duas formas de cooperação: a Cooperação Internacional e a Cooperação a nível Nacional.

5.1 Cooperação com o Observatório Europeu

O GAC é o representante de Portugal junto do Observatório Europeu, tendo como função responder às solicitações / requisições no sentido de prestar colaboração sempre que seja solicitada por este organismo, principalmente no decorrer de reuniões de grupos de trabalho onde a sua presença é fundamental. Pretende-se deste modo, promover e divulgar as atividades levadas a cabo pelo Observatório.

5.2 Cooperação com Comissão Europeia e EUMED CNAC

O GAC assegurará a sua presença em reuniões e outras atividades promovidas pelos organismos nacionais que combatem a contrafação integrados no grupo euro-mediterrânico (EUMED CNAC), prosseguindo as atividades do ano anterior. Serão também incluídas nesta ação, atividades relevantes que venham a ser desenvolvidas pelos organismos GAC de cariz internacional.

5.3 Cooperação com Entidades Congéneres

Assegurar a promoção e evolução de atividades em parceria com organismos da vizinha Espanha, garantindo ações concretas que provoquem impacto no mercado.

No que concerne à cooperação internacional para a luta contra a contrafação de medicamentos, a operação mais conhecida foi a operação internacional PANGAEA V. Nesta operação estiveram envolvidos cerca de 100 países, especialistas ao combate aos medicamentos falsificados e ao alerta para os perigos associados à compra deste tipo de produtos através da internet (Infarmed, 2012).

Esta operação foi realizada entre 25 de Setembro e 2 de Outubro de 2012, sendo coordenada pela INTERPOL e pela Organização Mundial das Alfândegas (*World Customs Organization* – WCO). Contou com a colaboração das agências do medicamento de diversos países, sendo que em Portugal fez-se representar através do Infarmed e da própria indústria farmacêutica, através do *Pharmaceutical Security Institute* (PSI). Nesta operação foi usada pela primeira vez o Centro para a Farmácia Segura na Internet (*Center for Safe Internet Pharmacies* – CSIP) juntando a esta iniciativa as maiores empresas mundiais de comércio eletrónico (Infarmed, 2012).

A sala de operações da PANGAEA V foi estabelecida na sede da Secretaria-geral da Interpol em Lyon, proporcionando assim aos países e organizações participantes um ponto de troca de informação central para atualizações sobre intervenções. Além de ataques em endereços eletrónicos ligados ao fornecimento ilegal de medicamentos via Internet, 133.000 pacotes foram inspecionados pelos órgãos reguladores enquanto que as autoridades aduaneiras em todo o mundo, confiscaram cerca de 6.700. A coordenação entre as alfândegas, polícia e agências reguladoras nacionais que trabalharam para um objetivo comum, resultou na remoção de uma série de medicamentos ilícitos do mercado (Interpol, 2010).

Esta operação culminou com a detenção de 79 indivíduos e a apreensão em todo o mundo de 3,758.393 medicamentos falsificados, potencialmente letais e com um valor estimado de 10,5 milhões de dólares (cerca de 8 milhões de euros). Durante as ações de fiscalização foram inspecionadas 133.278 encomendas postais, das quais 6740 ficaram apreendidas por conterem medicamentos ilegais e/ou contrafeitos. No seu conjunto, o número de encomendas postais apreendidas compreende mais de 3,5 milhões de medicamentos (em unidades). Entre os medicamentos falsificados apreendidos durante a operação, foram detetados medicamentos destinados ao tratamento do cancro, antibióticos e ainda medicamentos para a disfunção erétil e emagrecimento (Infarmed, 2012).

Relativamente à Cooperação interna, o GAC (2015) refere a Troca de Informação Estatística, o Seminário para Entidades GAC, a Partilha de Informação e a Cooperação entre Entidades Nacionais.

1. Partilha de Informação: Durante o decorrer de 2015 será assegurado o “Sistema de Troca de Informação Estatística” neste momento utilizado pelos organismos GAC, em parceria com a entidade *ACIST - Anti Counterfeiting Intelligence Support Tool*”, projetada pelo “Instituto de Harmonização do Mercado Interno” e pelo “Observatório Europeu” para combater as transgressões aos Direitos de Propriedade Intelectual. Os resultados serão divulgados no Portal GAC e no Relatório de Atividades GAC 2015.
2. Colóquio para organismos GAC: É objetivo promover durante o ano de 2015 reuniões onde os presentes possam partilhar entre si, informação relevante onde estarão incluídas a presença de todos os organismos GAC, podendo ainda estar presentes entidades privadas, caso seja necessário.
3. Partilha de Informação: Explorar e divulgar internamente o conceito de “boas práticas” desenvolvidas por organismos europeus, instituições privadas e Internacionais. Outras atividades, como sendo o envio regular de informação relevante incluindo uma lista onde vêm mencionados a realização de reuniões a nível nacional, comunitário e internacional tendo como objeto a atividade comercial internacional e *enforcement*. Esta atividade permitirá aceder a um vasto conjunto de informações referentes à contrafação e pirataria.
4. Colaboração com organismos nacionais: Promover o desenvolvimento contínuo de operações concertadas entre instituições nacionais com responsabilidades diretas na área, assegurando a realização de *démarches* em conjunto, com larga visibilidade no mercado.

No que concerne à cooperação nacional na operação PANGAEA V, houve uma associação entre estas duas entidades, para detetar pontos de entrada de medicamentos falsificados. A participação portuguesa na operação PANGAEA V revelou a importância de haver uma colaboração entre as entidades envolvidas e a vantagem de dar continuidade aos alertas públicos e às ações de cooperação para combater estas situações ilegais (Infarmed, 2012).

Da operação desenvolvida entre a Autoridade Tributária e o Infarmed, concretizada através da presença de equipas conjuntas na Alfândega do Aeroporto de Lisboa, central das

encomendas postais e área de carga expresso, bem como através dos controlos desenvolvidos pela AT na área da carga expresso da Alfândega do Aeroporto do Porto, resultou a apreensão de 41 encomendas postais, de um total de 3.835 inspecionadas. Do conjunto de encomendas apreendidas foi possível travar a entrada em Portugal de 33.658 unidades de medicamentos ilegais com um valor estimado de cerca de 130.000 dólares (cerca de 100.000€). Uma única encomenda bloqueada na alfândega, foi responsável por 70% da totalidade de medicamentos apreendidos durante a operação em Portugal. Em resultado das apreensões efetuadas no âmbito desta operação, conclui-se também que os portugueses continuam a correr sérios riscos de saúde, devido à compra de medicamentos pela internet em *websites* não autorizados (Infarmed, 2012).

Para que esta cooperação funcione, os Estados devem designar um representante único para todas as questões relacionadas com o combate à contrafação no mercado interno, sendo que esse correspondente é o interlocutor dos serviços responsáveis pela repressão nesses domínios nos outros Estados. A criação de uma rede comunitária de correspondentes tem como objetivo facilitar a troca de informações.

Deve ser também criado um grupo de coordenação formado por representantes da Comissão, para permitir avaliar o bom funcionamento da cooperação, a sua eficácia e eventualmente formular recomendações para a respetiva melhoria (Livro Verde, 1998).

Não deve ser descurada nunca a formação, específica e contínua, dos agentes envolvidos no combate à contrafação, sendo esta um imperativo para garantir maior eficácia e eficiência (Livro Verde, 1998).

Essa formação deve ser feita, por exemplo, através do intercâmbio de pessoal ou de um programa a definir, que teria como principal finalidade a promoção das melhores práticas neste domínio e um conhecimento geral e especializado dos dados relativos a este fenómeno. A elaboração de um guia prático operacional destinado às entidades nacionais competentes, regularmente atualizado, constitui uma outra proposta para dotar o quadro técnico de inequívocos procedimentos e normas de conduta, facilitando em última instância, a cooperação entre entidades pela normalização de práticas e de conceitos, gerando uma perspetiva e uma linguagem técnica comuns (UACS, s/d).

É inegável que a internet tem vindo a impor-se como sendo o principal meio de aquisição destes produtos, havendo uma necessidade cada vez maior de fiscalização e de segurança nos *sites* de venda de medicamentos. Por outras palavras, atualmente reconhece-se que a internet é um dos principais meios de acesso a medicamentos falsificados, estimando-se que mais de 50% dos medicamentos adquiridos na internet, fora dos circuitos legais, sejam falsificados.

Por este motivo, a Comissão Europeia adotou um regulamento de execução ao abrigo da Diretiva relativa aos medicamentos falsificados (2011/62/UE) que estabelece o grafismo de um logótipo comum para as farmácias em linha, bem como os requisitos técnicos para assegurar a sua autenticidade, sendo que este logótipo estará plenamente disponível no segundo semestre de 2015. Esta necessidade de segurança e fiscalização é defendida pelo Comissário Europeu responsável pela Saúde, Tónio Borg, que declarou que “ao comprar medicamentos através da Internet, os consumidores devem estar conscientes de que se não os comprarem a fornecedores de medicamentos legalmente autorizados, correm o risco de estar a adquirir medicamentos falsificados. Os medicamentos falsificados podem ser ineficazes, nocivos ou mesmo mortais. A Comissão criou um logótipo comum para as farmácias em linha a fim de garantir a segurança dos consumidores” (Borg, 2014).



Figura 6 – Imagem expressiva do logótipo para garantir segurança nas farmácias *on-line* da UE. O retângulo situado ao meio, à esquerda, incluirá a bandeira do país da UE onde se encontra estabelecida a farmácia em linha e o texto estará traduzido para a língua ou línguas oficiais desse país.

(Fonte: Comissão Europeia, 2014).

Este logótipo irá redirecionar o utilizador para o *Website* da autoridade reguladora nacional, onde se encontra a lista de todas as farmácias em linha que estão a funcionar legalmente e outros retalhistas de medicamentos legalmente autorizados. O utilizador deve verificar se a farmácia consta da lista. A seguir pode continuar a sua compra. Se o nome da farmácia não

estiver na lista, aconselha-se a não comprar nada nesse *site*. Deve recorrer-se a um retalhista de medicamentos, legalmente autorizado constante da lista da autoridade reguladora nacional (Borg, 2014).

Os governos, as entidades fiscalizadoras, profissionais das áreas da saúde, da indústria de medicamentos, empresas de importação, de distribuição, farmácias e associações de clientes, devem pautar-se pela adoção de uma postura responsável partilhada, no combate contra os fármacos falsos e o comércio ilegal. É fundamental a colaboração entre todas as instituições, organizações a nível local, regional e internacional por forma a alcançar o êxito neste ramo. (OMS, 2005).

6. Recomendações para baixar a Fasquia do Comércio Ilegal de Medicamentos

Para reduzir /combater a venda ilegal de medicamentos, quer estes sejam falsificados ou originais, é preciso que governos e as instituições responsáveis tomem um sem número de medidas, de forma a proteger as populações, especialmente as pessoas com pouco poder económico, visto serem estas que recorrem ao mercado informal de medicamentos, devido aos preços impraticáveis dos medicamentos na farmácia. O crescimento do negócio dos vendedores clandestinos é o resultado da inércia das autoridades policiais e sanitárias e do silêncio cúmplice que os clientes mantêm em torno dessa atividade, devido ao receio de não poderem comprar fármacos a preço que os seus bolsos permitem.

No relatório com as “Diretrizes para o Desenvolvimento de Medidas de Combate a Medicamentos Falsificados da Organização Pan-Americana da Saúde” (OMS, 2005) estão sumarizadas as principais medidas que devem ser adotadas para o combate do comércio ilegal de medicamentos:

6.1 Compromisso Político

O grande compromisso político por parte do governo aliado à sua recetividade e motivação são fatores chave para um envolvimento entre todos no sentido de aperfeiçoar o controlo da

venda ilegal de medicamentos e minimizar a incidência de falsificação. Os governos de cada país, especialmente daqueles que sofrem mais com este crime, devem entre muitas outras coisas: i) estabelecer instituições de controlo de medicamentos adequadamente equipadas; ii) assegurar o nível de operacionalidade dos serviços necessários na fase inicial e de modo contínuo para os funcionários que fiscalizam o controlo de substâncias; iii) promover a colaboração a nível internacional no controlo de fármacos; iv) promover a adesão de outros órgãos governamentais e instituições internacionais no sentido de estabelecer parcerias.

Os órgãos de governação devem assegurar que a legislação sobre o controlo de substâncias farmacêuticas seja respeitada e posta em prática, designando especificamente os organismos responsáveis pela aplicação da legislação no que diz respeito à contrafação e ao comércio ilegal. Por fim, os governos devem estabelecer uma autoridade nacional reguladora dos medicamentos (ARM).

6.2 Publicação de Leis Específicas

As leis devem ser periodicamente revistas e atualizadas no sentido de acompanhar o desenvolvimento e evolução das atividades. Esta legislação deve estabelecer regras sobre o fabrico, importação, distribuição, o procedimento de abastecimento e a comercialização de fármacos. Esta lei deve proibir todo e qualquer medicamento falsificado e a venda ilegal de medicamentos, sejam eles originais ou falsos. A produção, importação, distribuição, fornecimento e comercialização de fármacos, deve ser efetuada através de um processo de licenciamento específico nas lojas autorizadas e sob o controlo de especialistas certificados. Todos os fármacos oriundos do comércio de importação, sobre os quais recaem suspeitas de falsificação, recomenda-se o seu armazenamento em quarentena, aguardando assim pela amostragem e análise efetuadas em laboratórios oficialmente reconhecidos. Logo que haja confirmação de que os fármacos são adulterados, devem os mesmos ser apreendidos e eliminados pelo organismo nacional regulador dos fármacos, logo que cumpridos os procedimentos legais.

6.3 Fortalecimento do Sistema Legal

Os estados devem classificar a contrafação de fármacos e a venda ilegal de produtos farmacêuticos como uma séria ofensa, sendo que o sistema legal quanto a esta matéria deve ser reforçado, no sentido de estabelecer sanções e penas mais pesadas sobre estes crimes. Casos de falsificação e de venda ilegal devem receber prioridade de julgamento por se tratar de ações que podem comprometer seriamente a saúde pública e serem resolvidos com celeridade nos órgãos de justiça, devendo os mesmos estarem dotados de competências para ordenar confiscação, coima e eliminação de todos os fármacos adulterados que tenham sido detetados e para quem comercialize ilegalmente qualquer tipo de fármaco.

6.4. Estabelecimento de acordos

Produção de medicamentos

À indústria de produção de medicamentos estão atribuídas responsabilidades e competências na detecção, inspeção e eliminação da contrafação de fármacos. Produtores de fármacos oficialmente licenciados, deve-se adotar uma política de incentivo ao desenvolvimento de inovações, nomeadamente: i) inserção de dispositivos de segurança, englobando a utilização de “etiquetas”, no sentido da prevenção de atos de adulteração das substâncias; ii) fiscalizar periodicamente as suas próprias redes de distribuição de fármacos, incluindo as redes nacionais, tendo como objetivo a detecção de qualquer ato de contrafação das suas mercadorias ou de qualquer desvio de fármacos originais; e iii) precaver a divulgação de fármacos com proveniência em pedidos que resultem na impossibilidade de não serem resolvidos pela própria rede de fornecimento, complicando a abertura de espaços, que possam ser utilizados por indivíduos que se dedicam à contrafação, incluindo comerciantes ilegais.

Importação

As entidades que se dedicam à importação de fármacos devem adotar as seguintes medidas: i) assegurar que os fármacos, objeto de importação por eles, continuem a ser produzidos pelas vias legais nos países originários; ii) criar e preservar uma ligação que permita

segurança com as entidades abastecedores dos fármacos que importam e, iii) sentirem-se satisfeitos com a originalidade e genuinidade dos fármacos que importam e comercializam.

Farmácias e Distribuidores

As organizações que se dedicam à distribuição e os estabelecimentos de farmácia, devem adotar mecanismos essenciais para adquirir fármacos, unicamente com proveniência legal; deixar de adquirir, comercializar ou dispensar todo o tipo de fármacos sobre os quais recaem suspeitas de falsificação ou cujos princípios ativos possam suscitar dúvidas; efetuar uma verificação visual ou outro processo não-analítico de constatação da característica dos fármacos, notificando ao organismo nacional que regula os medicamentos, todas as dúvidas e desconfiças de fármacos adulterados que se encontram disponíveis nas redes nacionais de distribuição e dispensa ou da venda ilegal de medicamentos.

Técnicos de Saúde

Os técnicos de saúde na tua totalidade devem fazer parte integrante da lista de combate à contrafação de fármacos adulterados incluindo o comércio ilegal de medicamentos. Os profissionais de saúde que prescrevem produtos farmacêuticos, devem adotar comportamentos de vigilância e observância, quando ocorrer alguma omissão terapêutica que possa ser imputada a algum (s) fármaco (s), tendo em consideração que ela pode evidenciar que estamos perante um ato de contrafação. As dúvidas sobre a existência de contrafação devem ser reportadas à entidade que regula os medicamentos.

Colaboração do Público

Instituições particulares ou comunitárias, como sendo coletividades ou grupos de consumidores, têm o direito à informação sobre a problemática da contrafação bem como do comércio ilegal e ainda sobre a provável existência de fármacos adulterados nas redes nacionais de distribuição. Têm direito ao acesso de informação, sobre os sistemas de deteção de fármacos adulterados ou quais os canais ilegais de obtenção de medicamentos e quais as normas que devem ser respeitadas em sede de notificação, sobre dúvidas ou desconfiças de contrafação e de comércio ilegal às autoridades competentes.

Consumidores

Promoção de ações direcionadas para a área educativa e informativa dirigidas ao público. Os consumidores devem ser incentivados a denunciar à entidade reguladora os fármacos ou às autoridades policiais, todas as substâncias e/ou produtores sobre os quais recaem suspeitas e distribuidores de fármacos falsificados ou não-licenciados que venham a ser encontrados. Os consumidores podem também ser aconselhados a denunciar aos médicos prescritores, a falta de resultados positivos em relação estado de saúde.

Conclusão

A luta contra a contrafação internacional é tida como um fenómeno complexo, difícil e incerto que deve ser contínuo e permanente, direccionado em muitas frentes. O maior erro que os estados podem fazer é estabelecer uma estratégia única e universal que se desenvolva exclusivamente em ações (intergovernamental, agências, governos nacionais, organizações sem fins lucrativos, empresas), pois a realidade é diferente de país para país.

Este paradigma sugere a necessidade de criação de políticas públicas que melhorem a educação e a cultura dos povos, bem como a existência de políticas sociais e económicas que favorecem a sua aplicação prática e a sustentem.

O papel desempenhado pelos detentores de propriedade intelectual deve ser analisado em duas vertentes. Em primeiro lugar, as empresas devem estar registadas e devidamente licenciadas para o exercício da atividade económica respetiva ou em associações que defendam os seus interesses e patentes, como o *International Trademark Association* (INTA), o *International Anti- Counterfeiting Coalition* (IACC), bem como a grupos específicos da indústria, incluindo a Federação Internacional da Indústria Fonográfica (IFPI), para reportar ao governo e políticos em geral sobre os principais problemas que afetam a sua atividade, os seus associados, membros e populações em geral, como consequência da usurpação de direitos da propriedade intelectual.

Em segundo lugar, os proprietários da marca necessitam de ter a sua própria proteção de propriedade intelectual em vigor. Posteriormente, devem proceder ao desenvolvimento de dispositivos técnicos e técnicas antifraude, que pode e deve ser uma maneira eficaz de prevenção ou redução de falsificação de marcas. Muitos detentores de marcas, também utilizam a adição de recursos forenses para produtos ou embalagens, como meio de autenticação. (Livro Verde, 1998)

Em conclusão, a falsificação é um fenómeno mundial com impactos altamente negativos sobre as economias e as empresas que pretendam fazer negócios internacionais.

Apesar das instituições responsáveis terem aumentado as suas preocupações internacionais (UE, OMC), poucos estudos sistemáticos têm-se comprometido a fornecer evidências empíricas.

Relativamente à natureza e extensão do fenómeno da contrafação de medicamentos, podemos dizer que não se trata de um problema confinado apenas ao espaço europeu mas também ao internacional, pois afeta as sociedades, não só as civilizadas como também as mais pobres, bem como afetam o normal funcionamento dos mercados, devido às elevadas perdas de receita das empresas. A imagem de marca fica seriamente afetada, o desprestígio económico e social acabam por vezes por conduzir ao encerramento das empresas e o consequente aumento do desemprego. Os Estados membros ficam seriamente prejudicados, através da fuga de impostos e no tratamento de doenças decorrentes do consumo de medicamentos provenientes da contrafação.

A contrafação é um flagelo que deve ser combatida à escala mundial, com especial enfoque no seio da União Europeia, devendo para o efeito os vários estados membros, elaborarem políticas publicas uniformes.

A luta contra este flagelo de saúde pública só alcançará um patamar aceitável se incluir regulamentos, leis, pesquisa, prática de crime e acima de tudo divulgação de informação ao público-alvo, acerca dos riscos que os fármacos falsificados provocam (Infarmed, 2012).

Relativamente a perspetivas futuras, a resolução desta situação está longe de chegar ao fim, tendo em consideração as penas aplicadas serem demasiado brandas para a tipologia do crime e ainda devido ao facto da legislação europeia nesta matéria, não estar em harmonia em todos os estados.

Por outro, lado existem ainda muitas instituições em Portugal, responsáveis pelo combate à contrafação, facto este que pode prejudicar as investigações e proporcionar fuga e perda de informação.

A resolução desta problemática, passaria pela aplicação de penas mais severas, controlo mais apertado de *sites* na Internet que se dedicam a este tipo de atividade, baixar o preço dos medicamentos oficiais, mais fiscalização no terreno e maior investimento em ações de sensibilização, informação e esclarecimento à sociedade civil e talvez porque não, a atribuição de incentivos, para quem denunciar este tipo de comercio ilegal junto das autoridades.

Bibliografia

- Bardin, L. (1977). *Análise de conteúdo*. Lisboa: Edições 70.
- Borg, T. (2014). *Compra de medicamentos na internet mais segura*. (documento on line em http://ec.europa.eu/portugal/comissao/destaques/20140627_compra_medicamentos_internet_pt.htm, acedido em 25-05-15)
- Burns, M. (2006). WHO launches taskforce to fight counterfeit drugs. *Bulletin of the World Health Organisation*, 84(9), (pp.689-690).
- Cardoso, S. (2007). *O dualismo cultural: Os luso-caboverdianos entre a escola, a família e a comunidade (Estudo de caso)*. Braga: Universidade do Minho. Instituto de Educação e Psicologia (Tese de Doutoramento).
- Carmo, L. (2012). *O Impacto das Políticas de Segurança no Atual Contexto de Globalização*. Dissertação de Mestrado, Instituto Superior de Contabilidade e Administração do Porto, Instituto Politécnico de Porto, Portugal.
- Cepik, K. & Borba, P. (2011). Crime organizado, estado e segurança internacional. *Contexto Internacional*, 33 (2), (pp.375 – 405).
- Código Penal Português, (2011) Livro II – Parte especial, (pp. 146)
- Collier, D. (2011). Understanding process tracing. *The Teacher*. DOI:10.1017/S10490965110429).
- Comissão Europeia, Comunicação ao Conselho, ao Parlamento Europeu e ao Comité Económico e Social, COM/2000/0789 (documento on line em <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:52000DC0789>, acedido em 20-07-15).
- Comissão das Comunidades Europeias, Livro verde *O combate à contrafacção e à pirataria no mercado interno*, Bruxelas 15/10/1998 COM (98) 569 final (pp.4-13)
- Comissão Europeia, Tratado de Funcionamento da União Europeia, artigo 45 (documento on line em <http://ec.europa.eu/social/main.JSP?catId=4571&ang/d=pt>, acedido em 9-10-15)
- Creswell, J. (2010). *Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto*. Porto Alegre: Bookman.

- Dicionário Priberam (documento on line em <https://www.priberam.pt/DLPO/contrafacção>,
acedido em 31-10-2016)
- Directiva 2011/62/UE. (2011). Jornal Oficial da União Europeia. Parlamento Europeu e do
Conselho da União Europeia: Estrasburgo.
- Decreto-Lei 269/2007.
- Deisingh, A. (2005). Pharmaceutical counterfeiting. *The Royal Society of Chemistry*,
130, (pp.271-279).
- Denzin, N. & Lincoln, Y. (2000). The discipline and practice of qualitative research.
London: Sage Publications.
- Diário da República, 1a série — Nº 143 — 26 de Julho de 2007.
- EU Organised Crime Threat Assessement. (2001). (documento on line em
https://www.europol.europa.eu/sites/default/files/publications/octa_2011.pdf,
acedido em 26-05-15).
- Europol, Review (2011). Relatório Geral sobre Actividades da Europol, Criminalidade no domínio
da propriedade intelectual, Doc. Nº 1423-74R2 (pp-64-68).
- Ferreira, M. (2013). Crime transnacional, cooperação e prosperidade. *Relações Internacionais*,
Dezembro (40), 81-95.
- Fortin, M. (1999). *O processo de investigação: da concepção à realização* (2ªed.) Loures:
Lusociência.
- Grupo Parlamentar Europeu-Esquerda Unitária Europeia/Esquerda Verde Nórdica, Bruxelas
(2010) (documento on line em <http://guengl.eu/uploads/publications-documents/leaflet-falsimed-PT-02.pdf>,
acedido em 20-05-2015).
- Grupo Anti Contrafação (documento on line em <http://anti-contrafacciao.com/>
acedido em 31-10-2016).
- IMPACT (2006) (documento on line em <http://www.who.int/impact/working-groups/en/>,
acedido em 4-05-15).
- Infarmed. (2012). Combate à falsificação de medicamentos. (documento on line em
<https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/>

SAIBA MAIS SOBRE/SAIBA MAIS_ARQUIVO/51_Combate_Falsifica% E7% E3o_Medicamentos.pdf, acedido em 10-08-15)

International Trade Mark Association (documento on line em <http://www.inta.org>, acedido em 27-12-14).

International Chamber Commerce (documento on line em <http://www.icc.org>, acedido em 12-12-14).

International Anti-counterfeiting Coalition (documento on line em <http://www.iacc.org>, acedido em 12-12-14)

Gonçalves, S. (2011). *O estado falhado enquanto espaço de edificação do crime organizado transnacional – O caso da Guiné-Bissau*. Dissertação de Mestrado, Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas – Universidade Técnica de Lisboa, Portugal.

Henriques, A., Leite, A., & Júnior, A. (2015). Reviving the qualitative method: the contributions of the case study and process tracing for the study of international relations. *Revista Debates* (9)1, (pp.9-23).

Marques, M. (2005). *Para a compreensão de um envolvimento musical – Experiências de alunos de guitarra clássica e de guitarra jazz no ensino superior*. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Psicologia e Ciências da Educação da Universidade do Porto.

Medicrime Convention. (2011). *Council of europe convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*. Conselho da Europa: Moscovo.

Miguel, N. (2009). Globalização, crime organizado e terrorismo: que relação? *Revista Negócios Estrangeiros*, 14, 112-122.

Morris, J., & Stevens P. (2006). *Counterfeit medicines in less developed countries: problems and solutions*. International Policy Network: London.

Kelesidis, T., Kelesidis, I., Rafailidis, P., & Falagas, M. (2007). Counterfeit or substandard antimicrobial drugs: A review of scientific evidence. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 60, (pp.214-236).

ONU. (2015). (documento on line em <http://www.unric.org/pt/actualidade/31364-nova-campanha-do-unodc-sensibiliza-consumidores-sobre-relacao-entre-crime-organizado-e-o->

negocio-da-contrafacciao-que-rende-250-mil-milhoes-de-dolares-ao-ano, acessado em 2-09-15).

Organização Mundial de Saúde (2005). *Diretrizes para o Desenvolvimento de Medidas de Combate a Medicamentos Falsificados*. Brasília: Organização Pan-Americana de Saúde).

Parlamento Europeu, Regulamento CE 765/2008. (pp.30–47).

Plano de Actividades do Grupo Anti Contrafação (2015). (Documento on line em http://anti-contrafacciao.com/netimages/file/Pdf/plano_de_actividades_gac_2015.pdf acessado em 2-09-15)

Pombal, B, Lopes, C., & Barreira, N. (2008). *A importância da recolha de dados na avaliação de Serviços de Documentação e Informação: a aplicabilidade do SharePoint nos SDI da FEUP*. Universidade do Porto, Faculdade de Engenharia – Serviços de Documentação e Informação.

Ponte, J. (2006). Estudos de caso em educação matemática. *Bolema*, 25, (pp.105-132).

Puchert, T., Lochmann, D., Menezes, J., & Reich, G. (2010). Near- infrared chemical imaging (NIR-CI) for counterfeit drug identification- A four-stage concept with a novel approaches of data processing (Linear Image Signature). *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 51, (pp.138-145).

Relatório da OCDE (2007) The economic impact of counterfeiting and piracy: executive summary (pp. 8- 18).

Relatório Geral sobre Actividades da Europol, *Europol Review* (2011). Doc. Nº 1423-74R2 (pp-64-68)

Ribeiro, J. C., & Santos, J. F. (2006) An investigation of the relationship between counterfeiting and culture: evidence from the European Union (pp.4-17).

Serapioni, M. (2000). Métodos qualitativos e quantitativos na pesquisa social em saúde: algumas estratégias para a integração. *Ciências da Saúde Colectiva*, 5(1), 187-192.

Seiter, A. (2009). Health and economic consequences of counterfeit Drugs. *Nature Publishing Group*, 85 (6), pp.576 – 578.

Silveira, S. (2012). *Contrafação/ falsificação de medicamentos*. (Dissertação em Ciências Farmacêuticas. Lisboa, Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias, pp.43-44

- SPOC. (2015). (documento on line em <http://www.eu-spocs.eu/index.php>, acedido em 19-05-15)
- UACS. (N/D). (documento on line em <http://www.uacs.pt/pdfs/1125586282contrafacciao.pdf>, acedido em 23-05-15)
- UNODC. (2000). *United Nations Convention Against Transnational Organized Crime and the Protocols Thereto*. Viena.
- Virella, D. (2008). Falsificação de medicamentos. Uma realidade à qual é preciso dar atenção. *Acta Pediátrica Portuguesa*, 39, 46-50.
- Yin, R. (2001). *Estudo de caso – planeamento e métodos* (2ed) Porto Alegre. Bookman.
- World Health Organization. (2008). Counterfeit Drugs Kill!! *International Medical Products Anti-counterfeiting Taskforce*. (Documento on line em <http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf>, acedido em 23-08-15)
- World Health Organization. (2015a). *Spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medicines*. (documento on line em <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/>, acedido em 28-08-15)
- World Health Organization. (2015b). *General information on counterfeit medicines*. (documento on line em <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/index.html>, acedido em 2-09-15)
- World Health Organization. (2015c). *Be Aware - toolkit for health professionals*. (documento on line em <http://www.who.int/impact/news/beaware/en/index.html>, acedido em 4-09-15)
- World Health Organization. (2015d). *IMPACT*. (documento on line em <http://www.who.int/impact/en/>, acedido em 12-09-15)